

病院における 医療機器の使用及び保守点検状況等に関する 調査結果報告書

平成18年3月

大 阪 府

大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会

はじめに

医療事故の発生やそれに伴う裁判など、日常的に医療事故関係について報道されており、医療機器に起因する医療事故も含まれている。

発生している医療事故の多くは、医療従事者の確認忘れや思い込み等の人的ミスであり、医療機器も同様に、設定間違い等の誤使用が多い。また、医療機関では、約3万種類もある多種多様な医療機器を毎日、昼夜を問わず、様々な職種の医療従事者が使用しており、このような医療環境の中で、医療事故は多発している。

患者の安全を守り、安心して医療を受けられるようにするためには、医療事故を未然に防止するだけでなく、医療事故発生時の根本原因を明らかにし、根拠をもって解決することが重要である。また、人間は必ず間違いを起こすものであるため、人的ミスを完全になくすることはできないが、対策を講じることにより、確実に防ぎ得る事故もある。

今般、医療機器の有効性・安全性を確保し、適正な使用を推進することにより、患者の安全を確保するため、大阪府下の全病院を対象に、医療機器の使用状況及び保守点検状況等の調査を行った。

本調査結果により、病院における医療機器の安全確保上の課題・問題点を把握し、今後の対応策の検討・実施に結び付けていく所存である。

当検討委員会が、さらに医療機器の安全対策を推進していくにあたり、皆様方には、今後とも、ご理解・ご協力を賜りますよう、心よりお願い申し上げます。

最後に、本調査を実施するにあたり、アンケートにご協力いただきました府内の医療機関の方々並びに、社団法人 大阪府医師会、社団法人 大阪府病院協会、社団法人 大阪府歯科医師会、社団法人 大阪府薬剤師会、社団法人 大阪府病院薬剤師会、社団法人 大阪府看護協会、大阪府臨床工学技士会、大阪医療機器協会の皆様に心から謝意を表します。

平成18年 3月31日

大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会

会長 中田 精三

目 次

第一 病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果	1
1. 目的	3
2. 調査（概要）	3
3. 調査結果	3
I 基礎調査について	4
II 医療機器の購入、使用、保守点検等について	13
【購入（体制を含む。）について】	13
【管理について】	33
1) 管理体制（組織）	33
2) 保守点検	50
3) 使用	64
4) 情報管理	74
5) 添付文書・取扱説明書等	77
6) 教育・訓練	84
III 医療機器の適正使用等のあり方について	89
【医療機器に関する意見、問題点について】	89
4. 病院における医療機器の管理等の現状と問題点（課題）の解析	94
5. まとめ	106
第二 病院における医療機器のインシデント（アクシデント）に関する調査結果	109
1. 目的	111
2. 調査（概要）	111
3. 調査結果	111
4. インシデント（アクシデント）事例の集計結果	115
5. まとめ	120
参考資料	121
1. 病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査票	123
2. 病院における医療機器のインシデント（アクシデント）に関する調査票	143
3. 医療機器安全性確保対策検討事業実施要綱	145
4. 大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会設置要綱	147

Ⅰ 病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果

病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果について

1 目的

医療機関(病院)における医療機器の使用状況及び保守点検状況等を調査し、医療機器の安全性確保のための課題・問題点等を把握することを目的とした。

2 調査(概要)

(1)調査対象

大阪府内の全病院:556 施設(平成 17 年 8 月 31 日現在)

(2)調査期間

平成 17 年 12 月 1 日から 12 月 17 日まで

(3)調査方法

記名方式の郵送によるアンケート調査

(4)調査内容

病院全体の基礎項目及び医療機器の購入から使用及び保守点検に至る安全使用・適正使用に関する項目を調査する。

ア 調査対象品目

- ① 医療材料並びに臨床検査科及び放射線科で使用する医療機器以外の医療機器
- ② ①のうち繰り返し使用する医療機器(以下「医療機器」という。) 14 品目
 - 1:人工呼吸器 2:酸素吸入器 3:麻酔器 4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む) 5:シリンジポンプ(微量)
 - 6:パルスオキシメータ 7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)
 - 8:内視鏡装置(本体/プローブ) 9:除細動器 10:電気手術器(電気メス等) 11:レーザー治療器
 - 12:人工透析装置(水処理装置を含む) 13:ペースメーカー(体外式/体内式)
 - 14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)

イ 調査項目

調査票1(P123)のとおり

3 調査結果

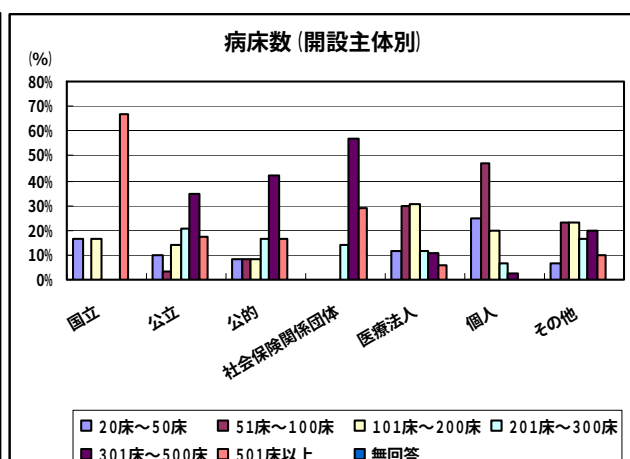
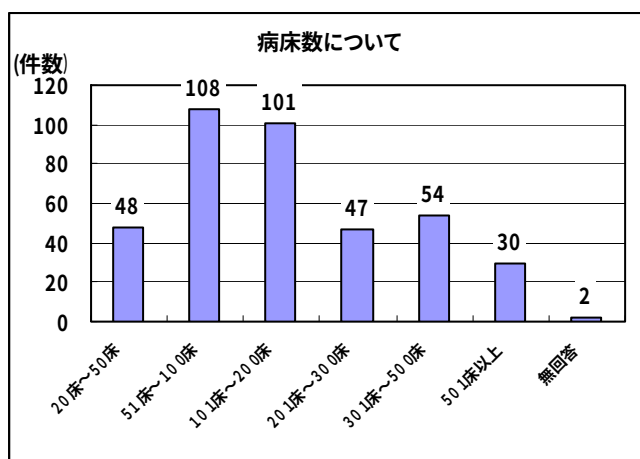
回収状況	対 象:556 病院
	回答数:390 施設
	回答率:70.1%

Ⅰ 基礎調査について

[基礎調査]

病床数

	サ ン プ ル 数	20床 ～ 50床	51床 ～ 100床	101床 ～ 200床	201床 ～ 300床	301床 ～ 500床	501床 以上	無回答	平均
回答数	390 100%	48 12.3%	108 27.7%	101 25.9%	47 12.1%	54 13.8%	30 7.7%	2 0.5%	203.4
【開設主体】									
国立	6 100%	1 16.7%	0 0.0%	1 16.7%	0 0.0%	0 0.0%	4 66.7%	0 0.0%	541.3
公立	29 100%	3 10.3%	1 3.4%	4 13.8%	6 20.7%	10 34.5%	5 17.2%	0 0.0%	353.8
公的	12 100%	1 8.3%	1 8.3%	1 8.3%	2 16.7%	5 41.7%	2 16.7%	0 0.0%	388
社会保険関 係団体	7 100%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 14.3%	4 57.1%	2 28.6%	0 0.0%	408.4
医療法人	260 100%	30 11.5%	78 30.0%	79 30.4%	30 11.5%	28 10.8%	14 5.4%	1 0.4%	176.4
個人	45 100%	11 24.4%	21 46.7%	9 20.0%	3 6.7%	1 2.2%	0 0.0%	0 0.0%	92.0
その他	30 100%	2 6.7%	7 23.3%	7 23.3%	5 16.7%	6 20.0%	3 10.0%	0 0.0%	269.3

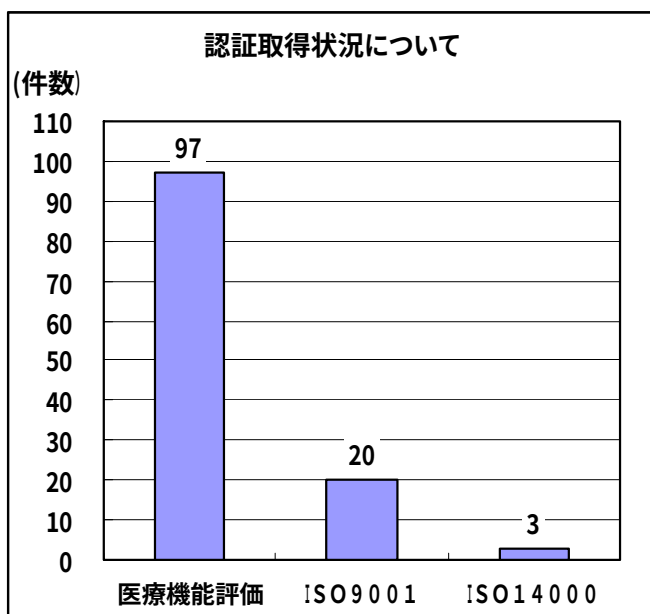


最大:1,078 床 最小:30 床 合計:78,930 床 平均:203.4 床

201 床以上の病院は 131 施設 (33.6%) あり、国立病院や公立病院は、201 床以上の病院が多い。

認定等取得状況 (医療機能評価、ISO9001、ISO14000)

	サンプル数	医療機能評価	ISO9001	ISO14000	無回答
回答数	390 100%	97 24.9%	20 5.1%	3 0.8%	280 71.8%
【病床数】					
20～50床	48 100%	3 6.3%	1 2.1%	0 0.0%	44 91.7%
51～100床	108 100%	14 13.0%	4 3.7%	0 0.0%	91 84.3%
101～200床	101 100%	16 15.8%	7 6.9%	1 1.0%	81 80.2%
201～300床	47 100%	17 36.2%	1 2.1%	0 0.0%	29 61.7%
301～500床	54 100%	29 53.7%	6 11.1%	1 1.9%	21 38.9%
501床以上	30 100%	18 60.0%	1 3.3%	1 3.3%	12 40.0%
【開設主体】					
国立	6 100%	3 50.0%	0 0.0%	0 0.0%	3 50.0%
公立	29 100%	15 51.7%	0 0.0%	0 0.0%	14 48.3%
公的	12 100%	7 58.3%	1 8.3%	1 8.3%	5 41.7%
社会保険関係団体	7 100%	5 71.4%	1 14.3%	0 0.0%	1 14.3%
医療法人	260 100%	57 21.9%	13 5.0%	2 0.8%	194 74.6%
個人	45 100%	0 0.0%	2 4.4%	0 0.0%	43 95.6%
その他	30 100%	10 33.3%	3 10.0%	0 0.0%	19 63.3%



医療機能評価の認定を受けている病院は 97 施設 (24.9%) であった。

病床数別では、301床以上の病院での認定取得率は、50%を超えている。

また、開設主体別では、国立・公立病院等での認定取得率は 50%以上となっている。

なお、ISO9001 の認定を受けている病院は 20 施設 (5.1%)、ISO14000 は 3 施設 (0.8%) となっている。

＊ISO9001：製品やサービスに対する品質管理体制を規定するための規格

＊ISO14000:環境負荷を低減するための仕組みを構築・運用することを求めた規格

Q 1: 標榜科目 (複数回答)

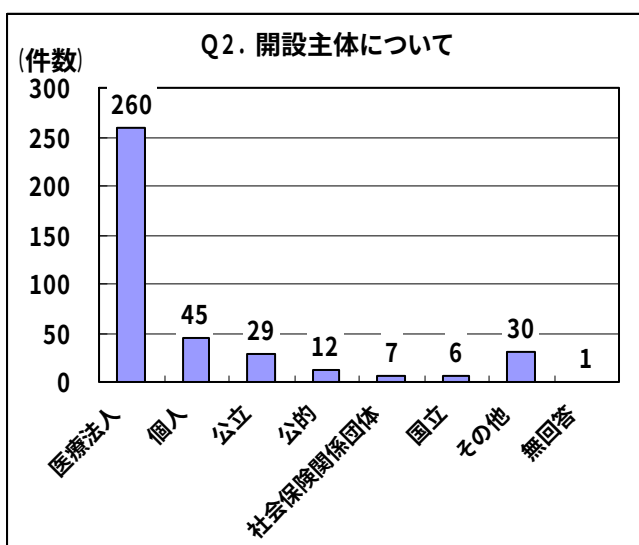
*サンプル数: 390 件

内科	整形外科	外科	リハビリテーション科	放射線科	消化器科 (胃腸科)	循環器科	皮膚科	泌尿器科	小児科	脳神経外科	麻酔科	眼科	呼吸器科	耳鼻いんこう科	精神科	神経内科	産婦人科	形成外科
357	266	263	239	227	174	165	142	136	123	122	117	113	86	82	81	75	62	60
91.5%	68.2%	67.4%	61.3%	58.2%	44.6%	42.3%	36.4%	34.9%	31.5%	31.3%	30.0%	29.0%	22.1%	21.0%	20.8%	19.2%	15.9%	15.4%
神経科	歯科	こころ門科	リウマチ科	心臓血管外科	心療内科	歯科口腔外科	婦人科	呼吸器外科	アレルギー科	小児外科	小児歯科	産科	矯正歯科	気管食道科	美容外科	性病科	その他	無回答
54	54	45	44	39	36	31	30	24	18	12	6	5	5	4	3	3	4	3
13.8%	13.8%	11.5%	11.3%	10.0%	9.2%	7.9%	7.7%	6.2%	4.6%	3.1%	1.5%	1.3%	1.3%	1.0%	0.8%	0.8%	1.0%	0.8%

内科が 357 件(91.5%)と最も多い。「その他」としては、ホスピス、人工透析科などがあつた。

Q 2: 開設主体

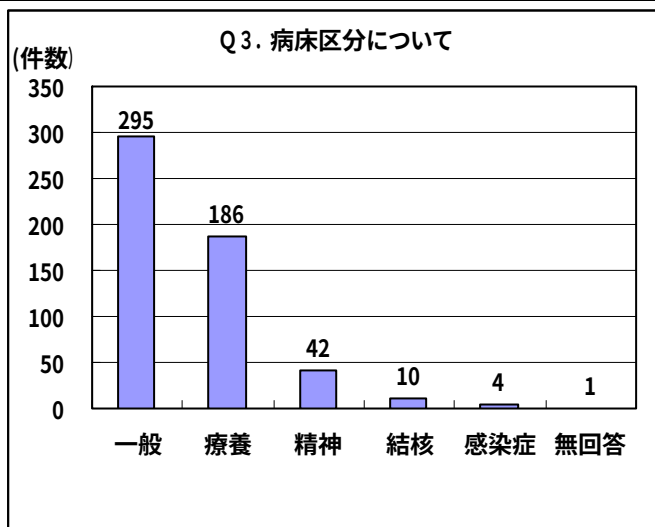
	サンプル数	医療法人	個人	公立	公的	社会保険関係団体	国立	その他	無回答
回答数	390	260	45	29	12	7	6	30	1
割合	100%	66.7%	11.5%	7.4%	3.1%	1.8%	1.5%	7.7%	0.3%



「医療法人」が260件(66.7%)と最も多く、次いで「個人」、「公立」の順となっている。

Q 3: 病床区分 (複数回答)

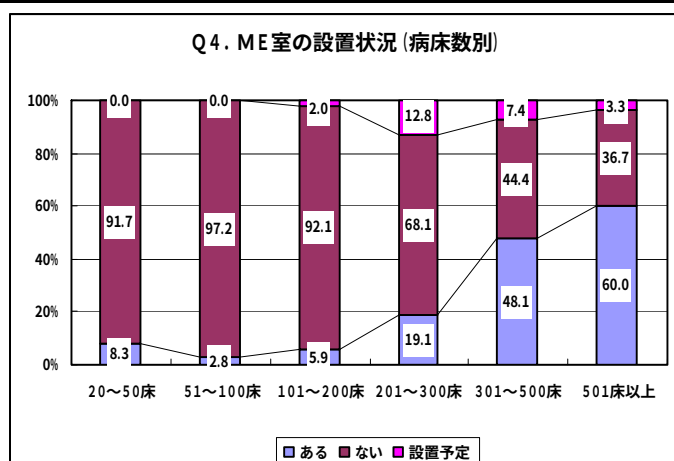
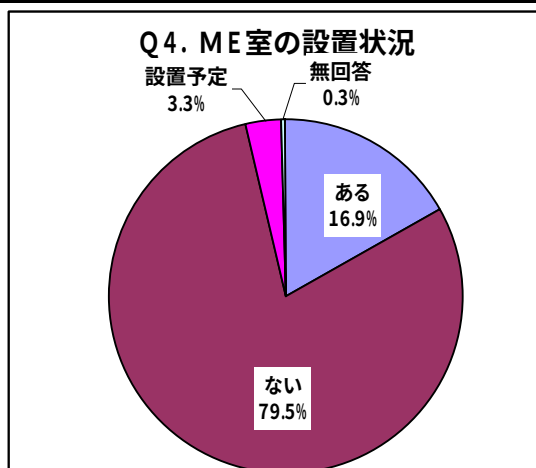
	サンプル数	一般	療養	精神	結核	感染症	無回答
回答数	390	295	186	42	10	4	1
割合	100%	75.6%	47.7%	10.8%	2.6%	1.0%	0.3%



「一般」が295施設(75.6%)と最も多く、「療養」、「精神」と続いている。

Q 4: 貴病院にはME室 (CE室・臨床工学室) がありますか。

	サンプル数	ある	ない	設置予定	無回答
回答数	390	66	310	13	1
	100%	16.9%	79.5%	3.3%	0.3%
[病床数]					
20～50床	48	4	44	0	0
	100%	8.3%	91.7%	0.0%	0.0%
51～100床	108	3	105	0	0
	100%	2.8%	97.2%	0.0%	0.0%
101～200床	101	6	93	2	0
	100%	5.9%	92.1%	2.0%	0.0%
201～300床	47	9	32	6	0
	100%	19.1%	68.1%	12.8%	0.0%
301～500床	54	26	24	4	0
	100%	48.1%	44.4%	7.4%	0.0%
501床以上	30	18	11	1	0
	100%	60.0%	36.7%	3.3%	0.0%
[開設主体]					
国立	6	4	2	0	0
	100%	66.7%	33.3%	0.0%	0.0%
公立	29	14	14	1	0
	100%	48.3%	48.3%	3.4%	0.0%
公的	12	5	3	4	0
	100%	41.7%	25.0%	33.3%	0.0%
社会保険関係団体	7	6	0	1	0
	100%	85.7%	0.0%	14.3%	0.0%
医療法人	260	23	230	7	0
	100%	8.8%	88.5%	2.7%	0.0%
個人	45	3	42	0	0
	100%	6.7%	93.3%	0.0%	0.0%
その他	30	11	19	0	0
	100%	36.7%	63.3%	0.0%	0.0%



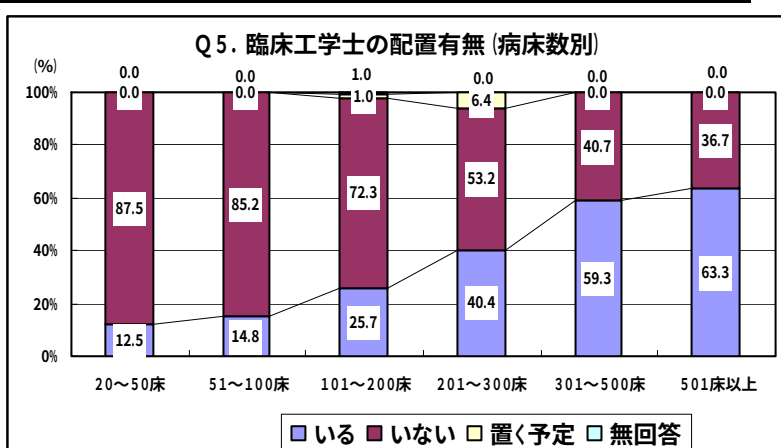
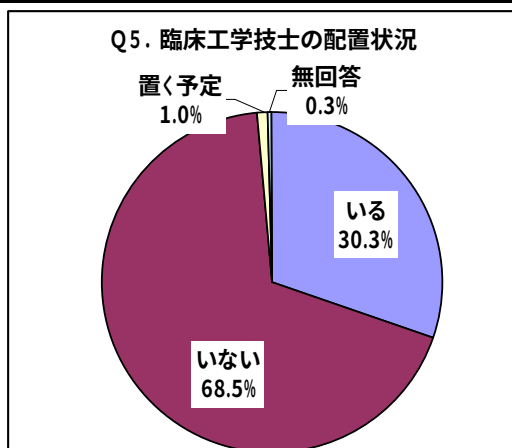
ME室を設置している病院は、66 施設 (16.9%) であった。

病床数別では、301 床～500 床では 48.1%、501 床以上では 60%の病院がME室を設置している。

開設主体別では、国立病院では 66.7%、公立病院では 48.3%が ME 室を設置している。医療法人では 8.8%、個人では 6.7%という結果である。

Q 5: 貴病院では臨床工学技士を置いていますか。

	サンプル数	いる	いない	置く予定	無回答
回答数	390	118	267	4	1
	100%	30.3%	68.5%	1.0%	0.3%
[病床数]					
20～50床	48	6	42	0	0
	100%	12.5%	87.5%	0.0%	0.0%
51～100床	108	16	92	0	0
	100%	14.8%	85.2%	0.0%	0.0%
101～200床	101	26	73	1	1
	100%	25.7%	72.3%	1.0%	1.0%
201～300床	47	19	25	3	0
	100%	40.4%	53.2%	6.4%	0.0%
301～500床	54	32	22	0	0
	100%	59.3%	40.7%	0.0%	0.0%
501床以上	30	19	11	0	0
	100%	63.3%	36.7%	0.0%	0.0%
[開設主体]					
国立	6	5	1	0	0
	100%	83.3%	16.7%	0.0%	0.0%
公立	29	18	11	0	0
	100%	62.1%	37.9%	0.0%	0.0%
公的	12	9	3	0	0
	100%	75.0%	25.0%	0.0%	0.0%
社会保険関係団体	7	7	0	0	0
	100%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%
医療法人	260	62	194	4	0
	100%	23.8%	74.6%	1.5%	0.0%
個人	45	4	40	0	1
	100%	8.9%	88.9%	0.0%	2.2%
その他	30	13	17	0	0
	100%	43.3%	56.7%	0.0%	0.0%



臨床工学技士を置いている病院は、118 施設 (30.3%) であった。

病床数別では、301～500 床の病院で 59.3%、501 床以上の病院で 63.3%となっている。

設立主体別では、国立病院で 83.3%、公立病院で 62.1%が臨床工学技士を置いていた。医療法人では 23.8%、個人では 8.9%となっている。

〈Q 5で「1:いる」と回答いただいた方に質問します。〉

Q 5-1: 臨床工学技士の配属状況 (複数回答)

*サンプル数:118件

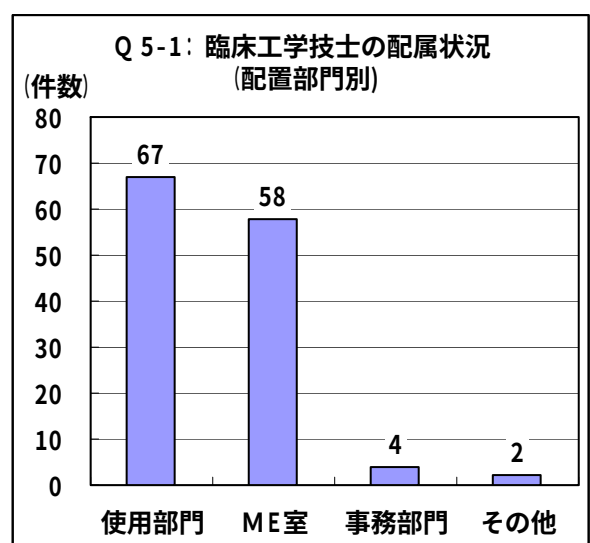
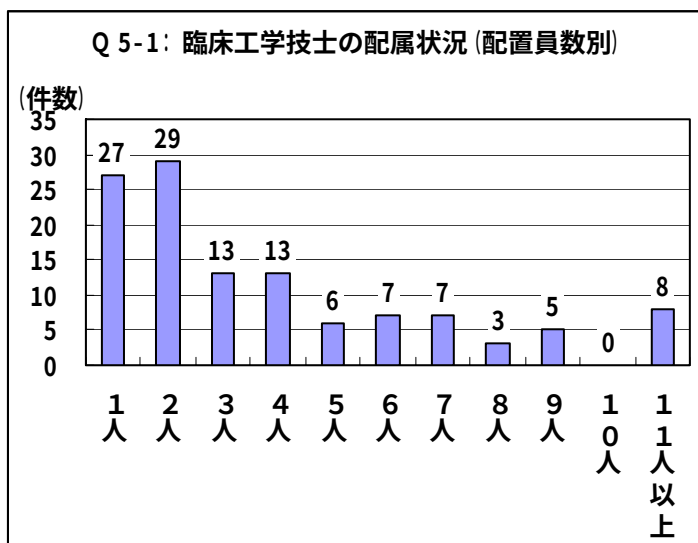
配置員数 配置部門	1人	2人	3人	4人	5人	6人	7人	8人	9人	10人	11人 以上	施設 数	総人 数 ^{*1}	平均 人数 ^{*2}
使用部門	24 20.3%	13 11.0%	11 9.3%	5 4.2%	2 1.7%	3 2.5%	5 4.2%	2 1.7%	0 0.0%	0 0.0%	2 1.7%	67	233	3.43
ME室	10 8.5%	13 11.0%	4 3.4%	7 5.9%	6 5.1%	5 4.2%	3 2.5%	3 2.5%	4 3.4%	0 0.0%	3 2.5%	58	260	4.48
事務部門	3 2.5%	0 0.0%	1 0.8%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	4	6	1.5
その他	1 0.8%	1 0.8%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	2	3	1.5
総数 ^{*3}	27 22.9%	29 24.6%	13 11.0%	13 11.0%	6 5.1%	7 5.9%	7 5.9%	3 2.5%	5 4.2%	0 0.0%	8 6.8%	118	502	4.25

サンプル数	使用部門	ME室	事務部門	その他
118	67	58	4	2
100%	56.8%	49.2%	3.4%	1.7%

*1 総人数は、生データの人数の合計

*2 平均人数は、総人数を施設数で割った値

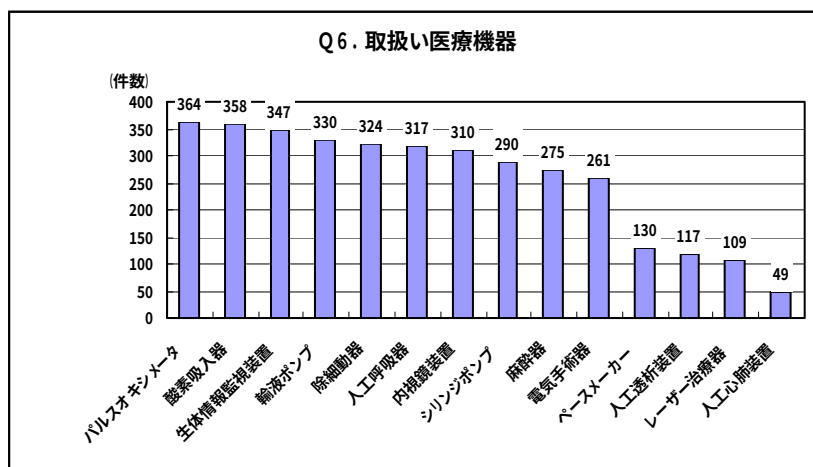
*3 総数は、病院全体の配置人数



病院全体での臨床工学技士の配置員数は、1人が27施設(22.9%)、2人が29施設(24.6%)であった。配置部門別では、使用部門が68施設(57.6%)、ME室が58施設(49.2%)となっている。

Q 6: 取り扱いがある医療機器 (複数回答)

	サンプル数	パルスオキシメータ	酸素吸入器	生体情報監視装置	輸液ポンプ	除細動器	人工呼吸器	内視鏡装置	シリンジポンプ	麻酔器	電気手術器	ペースメーカー	人工透析装置	レーザー治療器	人工心肺装置
回答数	390	364	358	347	330	324	317	310	290	275	261	130	117	109	49
	100%	93.3%	91.8%	89.0%	84.6%	83.1%	81.3%	79.5%	74.4%	70.5%	66.9%	33.3%	30.0%	27.9%	12.6%
[病床数]															
20～50床	48	41	43	35	28	32	28	26	24	27	24	5	7	7	4
	100%	85.4%	89.6%	72.9%	58.3%	66.7%	58.3%	54.2%	50.0%	56.3%	50.0%	10.4%	14.6%	14.6%	8.3%
51～100床	108	96	102	95	91	83	86	88	80	77	71	14	14	15	1
	100%	88.9%	94.4%	88.0%	84.3%	76.9%	79.6%	81.5%	74.1%	71.3%	65.7%	13.0%	13.0%	13.9%	0.9%
101～200床	101	98	91	91	89	90	90	92	84	78	73	33	22	18	7
	100%	97.0%	90.1%	90.1%	88.1%	89.1%	89.1%	91.1%	83.2%	77.2%	72.3%	32.7%	21.8%	17.8%	6.9%
201～300床	47	46	41	45	44	44	41	37	37	33	31	22	22	20	4
	100%	97.9%	87.2%	95.7%	93.6%	93.6%	87.2%	78.7%	78.7%	70.2%	66.0%	46.8%	46.8%	42.6%	8.5%
301～500床	54	51	51	51	49	45	44	43	42	38	41	37	33	34	19
	100%	94.4%	94.4%	94.4%	90.7%	83.3%	81.5%	79.6%	77.8%	70.4%	75.9%	68.5%	61.1%	63.0%	35.2%
501床以上	30	30	28	28	28	28	26	22	22	21	20	19	19	15	14
	100%	100.0%	93.3%	93.3%	93.3%	93.3%	86.7%	73.3%	73.3%	70.0%	66.7%	63.3%	63.3%	50.0%	46.7%
[病床区分]															
一般	295	271	268	255	275	260	279	270	269	267	236	101	113	127	48
	100%	91.9%	90.8%	86.4%	93.2%	88.1%	94.6%	91.5%	91.2%	90.5%	80.0%	34.2%	38.3%	43.1%	16.3%
療養	186	152	172	121	154	127	172	159	148	154	118	38	39	47	10
	100%	81.7%	92.5%	65.1%	82.8%	68.3%	92.5%	85.5%	79.6%	82.8%	63.4%	20.4%	21.0%	25.3%	5.4%
結核	10	10	10	8	9	9	9	8	9	10	7	5	3	4	1
	100%	100.0%	100.0%	80.0%	90.0%	90.0%	90.0%	80.0%	90.0%	100.0%	70.0%	50.0%	30.0%	40.0%	10.0%
精神	42	20	40	13	28	16	38	37	28	18	12	9	10	9	6
	100%	47.6%	95.2%	31.0%	66.7%	38.1%	90.5%	88.1%	66.7%	42.9%	28.6%	21.4%	23.8%	21.4%	14.3%
感染症	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4
	100%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	75.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%



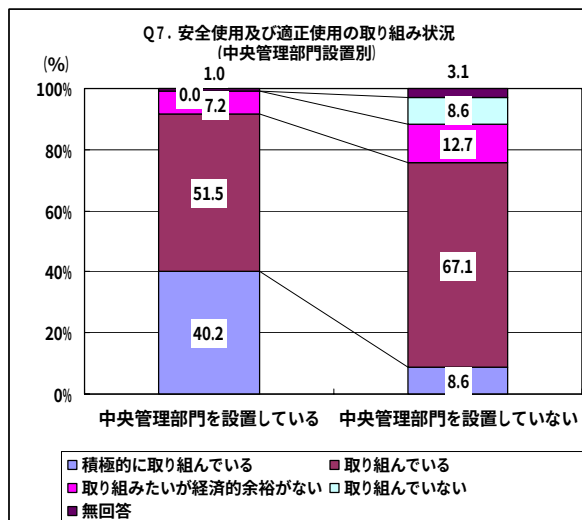
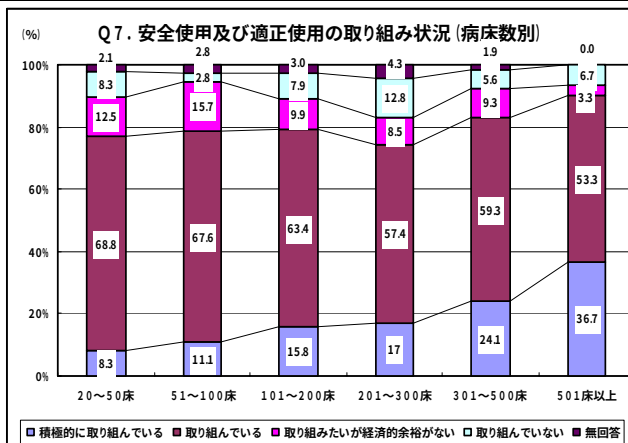
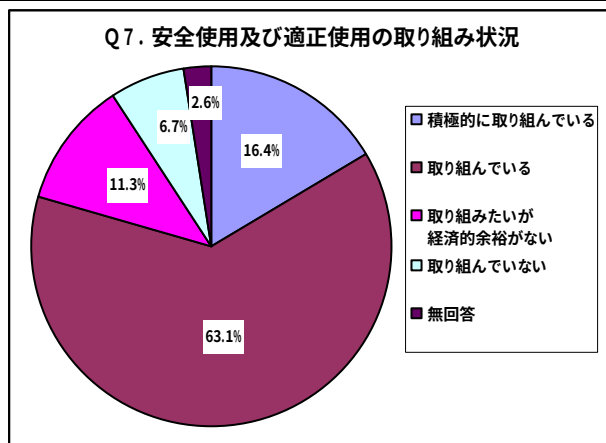
パルスオキシメータが 364 施設 (93.3%) で、以下、酸素吸入器 358 施設 (91.8%)、生体情報監視装置 347 施設 (89.0%)、輸液ポンプ 330 施設 (84.6%)、除細動器 324 施設 (83.1%)、人工呼吸器 317 施設 (81.3%) などとなっている。

病床数別では、病床数が多くなるにつれて、全般的に各医療機器の取り扱い件数が上がっている。

病床区分別では、「一般」が最も多く、次いで「療養」となっている。

Q 7: 医療機器の安全使用及び適正使用に関して取り組みを行っていますか。

	サンプル数	積極的に取り組んでいる	取り組んでいる	取り組みたいが経済的余裕がない	取り組んでいない	無回答
回答数	390	64	246	44	26	10
	100%	16.4%	63.1%	11.3%	6.7%	2.6%
[病床数]						
20～50床	48	4	33	6	4	1
	100%	8.3%	68.8%	12.5%	8.3%	2.1%
51～100床	108	12	73	17	3	3
	100%	11.1%	67.6%	15.7%	2.8%	2.8%
101～200床	101	16	64	10	8	3
	100%	15.8%	63.4%	9.9%	7.9%	3.0%
201～300床	47	8	27	4	6	2
	100%	17.0%	57.4%	8.5%	12.8%	4.3%
301～500床	54	13	32	5	3	1
	100%	24.1%	59.3%	9.3%	5.6%	1.9%
501床以上	30	11	16	1	2	0
	100%	36.7%	53.3%	3.3%	6.7%	0.0%
[中央管理部門]						
設置あり	97	39	50	7	0	1
	100%	40.2%	51.5%	7.2%	0.0%	1.0%
設置なし	292	25	196	37	25	9
	100%	8.6%	67.1%	12.7%	8.6%	3.1%



310 施設 (79.5%) が取り組んでいると回答があったが、「取り組んでいない」26 施設(6.7%)、「取り組みたいが経済的余裕がない」44 施設(11.3%)との回答もあった。

病床数別での取組状況については、差はなかった。

中央管理部門を設置している病院では、「積極的に取り組んでいる」(40.2%)と「取り組んでいる」(51.5%)と合わせると約9割の病院で取り組まれていた。

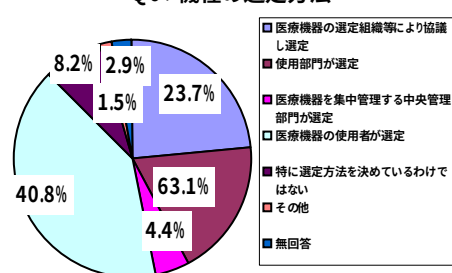
II 医療機器の購入、使用、保守点検等について

【購入（体制を含む。）について】

Q 8: 機種を選定は主にどのように行っていますか。

	サンプル数	医療機器の選定組織等により協議し選定	使用部門が選定	医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
人工呼吸器	317 100%	81 25.6%	41 12.9%	18 5.7%	135 42.6%	27 8.5%	5 1.6%	10 3.2%
酸素吸入器	358 100%	77 21.5%	70 19.6%	11 3.1%	136 38.0%	49 13.7%	4 1.1%	11 3.1%
麻酔器	275 100%	61 22.2%	50 18.2%	0 0.0%	134 48.7%	19 6.9%	5 1.8%	6 2.2%
輸液ポンプ	330 100%	70 21.2%	67 20.3%	30 9.1%	121 36.7%	30 9.1%	6 1.8%	6 1.8%
シリンジポンプ	290 100%	68 23.4%	60 20.7%	29 10.0%	98 33.8%	23 7.9%	5 1.7%	7 2.4%
パルスオキシメータ	364 100%	75 20.6%	82 22.5%	22 6.0%	135 37.1%	35 9.6%	5 1.4%	10 2.7%
生体情報監視装置	347 100%	86 24.8%	63 18.2%	12 3.5%	138 39.8%	30 8.6%	6 1.7%	12 3.5%
内視鏡装置	310 100%	69 22.3%	62 20.0%	1 0.3%	142 45.8%	23 7.4%	3 1.0%	10 3.2%
除細動器	324 100%	87 26.9%	46 14.2%	16 4.9%	135 41.7%	25 7.7%	4 1.2%	11 3.4%
電気手術器	261 100%	57 21.8%	48 18.4%	2 0.8%	126 48.3%	17 6.5%	4 1.5%	7 2.7%
レーザー治療器	109 100%	31 28.4%	24 22.0%	0 0.0%	44 40.4%	4 3.7%	2 1.8%	4 3.7%
人工透析装置	117 100%	38 32.5%	20 17.1%	10 8.5%	34 29.1%	8 6.8%	3 2.6%	4 3.4%
ペースメーカー	130 100%	31 23.8%	21 16.2%	4 3.1%	63 48.5%	4 3.1%	2 1.5%	5 3.8%
人工心肺装置	49 100%	18 36.7%	8 16.3%	3 6.1%	19 38.8%	0 0.0%	1 2.0%	0 0.0%
合 計	3581 100%	849 23.7%	662 18.5%	158 4.4%	1460 40.8%	294 8.2%	55 1.5%	103 2.9%

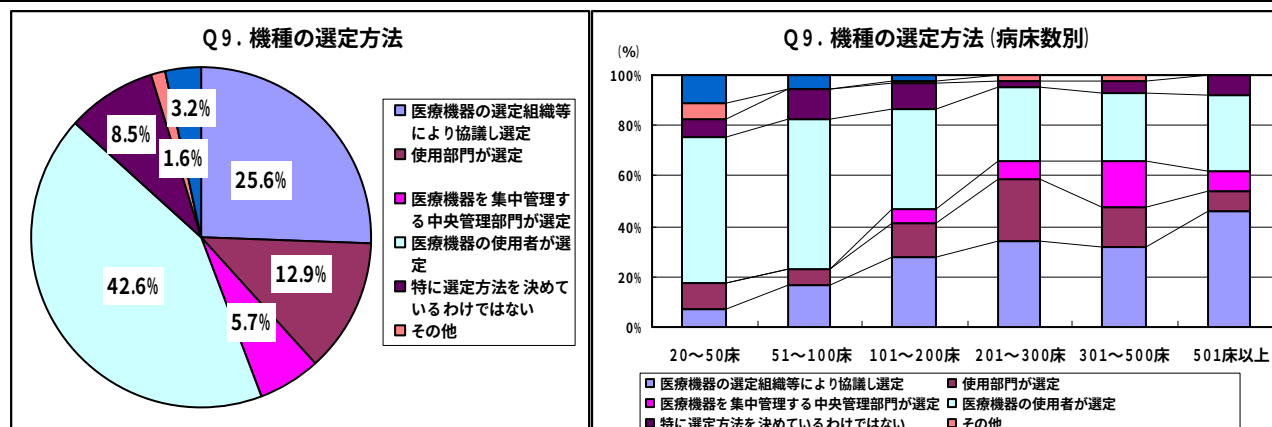
Q8. 機種を選定方法



「選定組織により協議し選定」される割合の高い人工透析装置を除き他の医療機器は、「使用者が選定する」と回答した病院の割合が高く、次に「選定組織等により協議し選定」、「使用部門が選定」、「中央管理部門が選定」という順となっている。「その他」としては、「事務部門」や「最近購入実績なし」等があった。

1. 人工呼吸器

	サンプル数	医療機器の選定組織等により協議し選定	使用部門が選定	医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
回答数	317	81	41	18	135	27	5	10
	100%	25.6%	12.9%	5.7%	42.6%	8.5%	1.6%	3.2%
[病床数]								
20～50床	28	2	3	0	16	2	2	3
	100%	7.1%	10.7%	0.0%	57.1%	7.1%	7.1%	10.7%
51～100床	86	14	6	0	51	10	0	5
	100%	16.3%	7.0%	0.0%	59.3%	11.6%	0.0%	5.8%
101～200床	90	25	12	5	36	9	1	2
	100%	27.8%	13.3%	5.6%	40.0%	10.0%	1.1%	2.2%
201～300床	41	14	10	3	12	1	1	0
	100%	34.1%	24.4%	7.3%	29.3%	2.4%	2.4%	0.0%
301～500床	44	14	7	8	12	2	1	0
	100%	31.8%	15.9%	18.2%	27.3%	4.5%	2.3%	0.0%
501床以上	26	12	2	2	8	2	0	0
	100%	46.2%	7.7%	7.7%	30.8%	7.7%	0.0%	0.0%
[中央管理部門]								
設置あり	88	30	10	16	24	4	1	3
	100%	34.1%	11.4%	18.2%	27.3%	4.5%	1.1%	3.4%
設置なし	228	51	30	2	111	23	4	7
	100%	22.4%	13.2%	0.9%	48.7%	10.1%	1.8%	3.1%



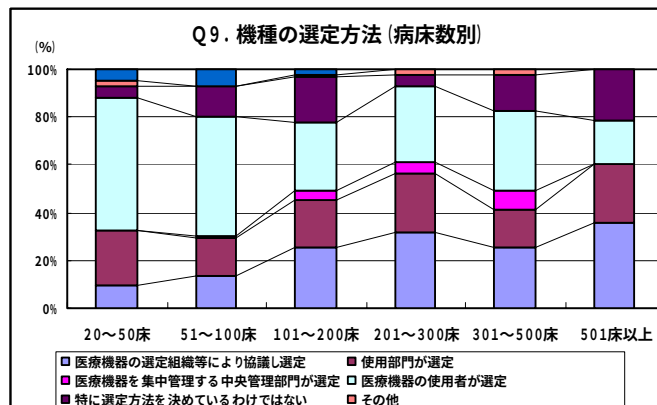
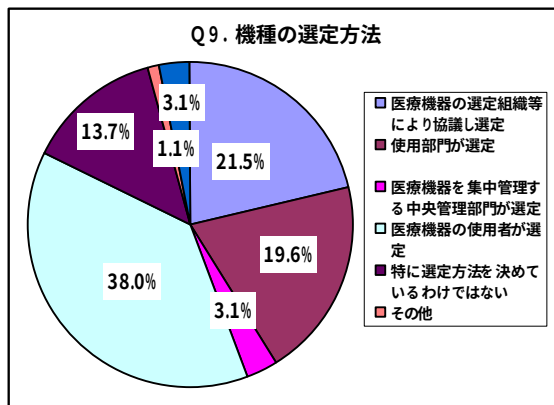
人工呼吸器の機種を選定方法としては、「医療機器の使用者が選定」が135施設(42.6%)と最も多く、次いで、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が81施設(25.6%)となっている。また、「特に選定方法を決めているわけではない」と回答のあった病院が27施設(8.5%)あった。

病床数別にみると、病床数が多くなるにしたがって、「医療機器の選定組織等により協議し選定」の割合が高くなっており、「医療機器の使用者が選定」の割合は逆に低くなっている。

中央管理部門を設置している病院(88施設)では、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が30件(34.1%)と最も多く、次いで、「医療機器の使用者が選定」の24施設(27.3%)となっている。中央管理部門を設置していない病院(228施設)では、「医療機器の使用者が選定」が111施設(48.7%)と約半分を占めており、「特に選定方法を決めているわけではない」との回答も23施設(10.1%)となっていた。

2. 酸素吸入器

	サンプル数	医療機器の選定組織等により協議し選定	使用部門が選定	医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
回答数	358	77	70	11	136	49	4	11
	100%	21.5%	19.6%	3.1%	38.0%	13.7%	1.1%	3.1%
[病床数]								
20～50床	43	4	10	0	24	2	1	2
	100%	9.3%	23.3%	0.0%	55.8%	4.7%	2.3%	4.7%
51～100床	102	14	16	1	51	13	0	7
	100%	13.7%	15.7%	1.0%	50%	12.7%	0.0%	6.9%
101～200床	91	23	18	4	26	17	1	2
	100%	25.3%	19.8%	4.4%	28.6%	18.7%	1.1%	2.2%
201～300床	41	13	10	2	13	2	1	0
	100%	31.7%	24.4%	4.9%	31.7%	4.9%	2.4%	0.0%
301～500床	51	13	8	4	17	8	1	0
	100%	25.5%	15.7%	7.8%	33.3%	15.7%	2.0%	0.0%
501床以上	28	10	7	0	5	6	0	0
	100%	35.7%	25.0%	0.0%	17.9%	21.4%	0.0%	0.0%
[中央管理部門]								
設置あり	86	24	17	8	23	9	1	4
	100%	27.9%	19.8%	9.3%	26.7%	10.5%	1.2%	4.7%
設置なし	271	53	52	3	113	40	3	7
	100%	19.6%	19.2%	1.1%	41.7%	14.8%	1.1%	2.6%



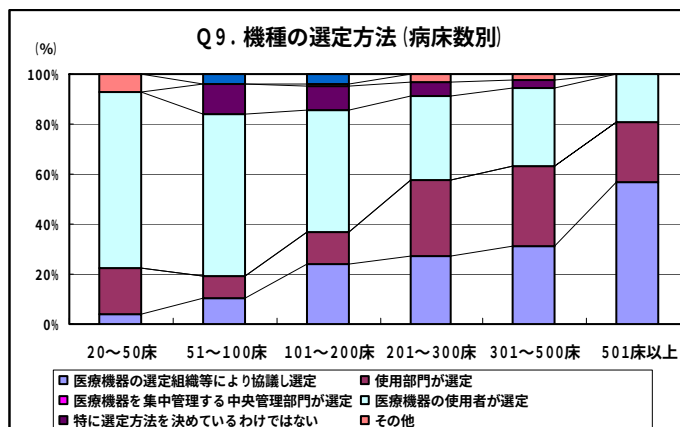
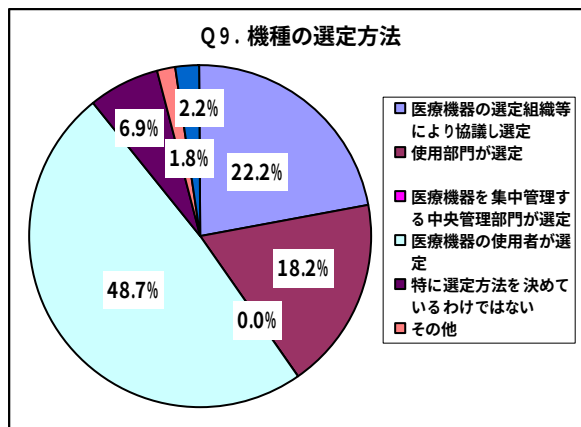
酸素吸入器の機種を選定方法としては、「医療機器の使用者が選定」が136施設(38.0%)と最も多く、次いで、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が77施設(21.5%)となっている。また、「特に選定方法を決めているわけではない」と回答のあった病院が49施設(13.7%)あった。

病床数別にみると、病床数が多くなるにしたがって、「医療機器の選定組織等により協議し選定」の割合が高くなっており、「医療機器の使用者が選定」の割合は逆に低くなっている。なお、「特に選定方法を決めているわけではない」との回答が、501床以上の病院(28施設)で、6施設(21.4%)と割合が高かった。

中央管理部門を設置している病院では、「医療機器の選定組織等により協議し選定」及び「医療機器の使用者が選定」の割合が共に約3割弱となっている。中央管理部門を設置していない病院では、「医療機器の使用者が選定」が41.7%と最も多くなっている。

3. 麻酔器

	サンプル数	医療機器の選定組織等により協議し選定	使用部門が選定	医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
回答数	275	61	50	0	134	19	5	6
	100%	22.2%	18.2%	0.0%	48.7%	6.9%	1.8%	2.2%
【病床数】								
20～50床	27	1	5	0	19	0	2	0
	100%	3.7%	18.5%	0.0%	70.4%	0.0%	7.4%	0.0%
51～100床	77	8	7	0	50	9	0	3
	100%	10.4%	9.1%	0.0%	64.9%	11.7%	0.0%	3.9%
101～200床	78	19	10	0	38	7	1	3
	100%	24.4%	12.8%	0.0%	48.7%	9.0%	1.3%	3.8%
201～300床	33	9	10	0	11	2	1	0
	100%	27.3%	30.3%	0.0%	33.3%	6.1%	3%	0.0%
301～500床	38	12	12	0	12	1	1	0
	100%	31.6%	31.6%	0.0%	31.6%	2.6%	2.6%	0.0%
501床以上	21	12	5	0	4	0	0	0
	100%	57.1%	23.8%	0.0%	19.0%	0.0%	0.0%	0.0%
【中央管理部門】								
設置あり	82	26	19	0	31	3	1	2
	100%	31.7%	23.2%	0.0%	37.8%	3.7%	1.2%	2.4%
設置なし	192	35	30	0	103	16	4	4
	100%	18.2%	15.6%	0.0%	53.6%	8.3%	2.1%	2.1%



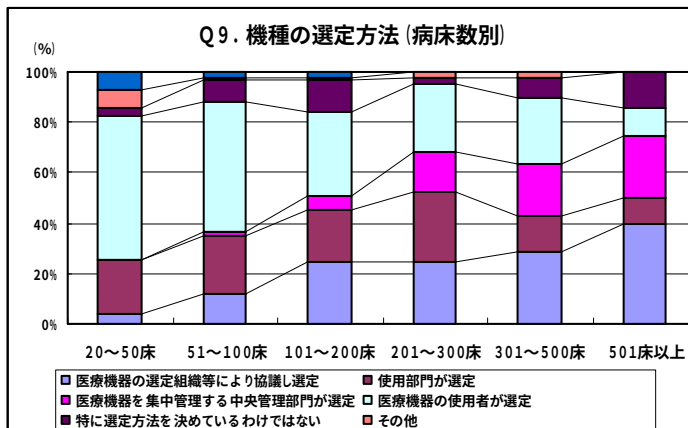
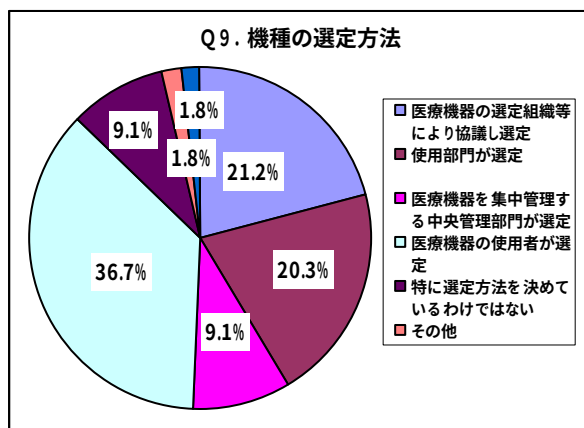
麻酔器の機種を選定方法としては、「医療機器の使用者が選定」が134施設 (48.7%) と最も多く、次いで、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が61施設 (22.2%) となっている。また、「特に選定方法を決めているわけではない」と回答のあった病院が19施設 (6.9%) あった。

病床数別にみると、病床数が多くなるにしたがって、「医療機器の選定組織等により協議し選定」の割合が高くなっており、501床以上の病院 (21施設) では、12施設 (57.1%) と半数を上回っている。なお、「医療機器の使用者が選定」の割合は逆に低くなっている。

中央管理部門を設置している病院 (82施設) では、「医療機器の使用者が選定」が31施設 (37.8%) と最も多く、次いで、「医療機器の選定組織等により協議し選定」の26施設 (31.7%) となっている。中央管理部門を設置していない病院 (192施設) でも、「医療機器の使用者が選定」が103施設 (53.6%) と最も割合が高くなっている。

4. 輸液ポンプ

	サンプル数	医療機器の選定組織等により協議し選定	使用部門が選定	医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
回答数	330	70	67	30	121	30	6	6
	100%	21.2%	20.3%	9.1%	36.7%	9.1%	1.8%	1.8%
【病床数】								
20～50床	28	1	6	0	16	1	2	2
	100%	3.6%	21.4%	0.0%	57.1%	3.6%	7.1%	7.1%
51～100床	91	11	21	1	47	8	1	2
	100%	12.1%	23.1%	1.1%	51.6%	8.8%	1.1%	2.2%
101～200床	89	22	18	5	30	11	1	2
	100%	24.7%	20.2%	5.6%	33.7%	12.4%	1.1%	2.2%
201～300床	44	11	12	7	12	1	1	0
	100%	25.0%	27.3%	15.9%	27.3%	2.3%	2.3%	0.0%
301～500床	49	14	7	10	13	4	1	0
	100%	28.6%	14.3%	20.4%	26.5%	8.2%	2.0%	0.0%
501床以上	28	11	3	7	3	4	0	0
	100%	39.3%	10.7%	25.0%	10.7%	14.3%	0.0%	0.0%
【中央管理部門】								
設置あり	92	27	13	25	17	6	1	3
	100%	29.3%	14.1%	27.2%	18.5%	6.5%	1.1%	3.3%
設置なし	237	43	53	5	104	24	5	3
	100%	18.1%	22.4%	2.1%	43.9%	10.1%	2.1%	1.3%



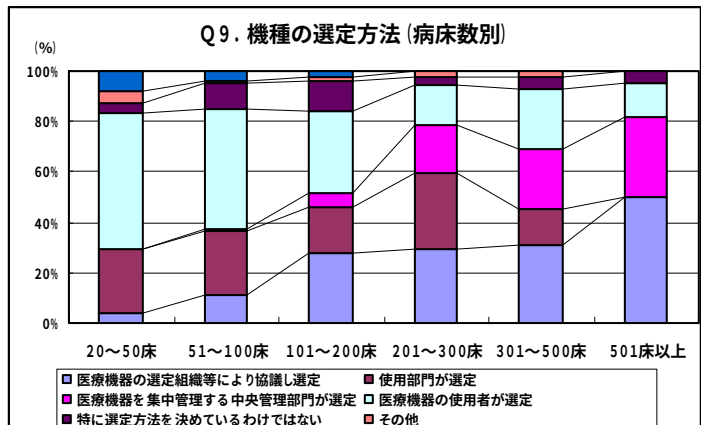
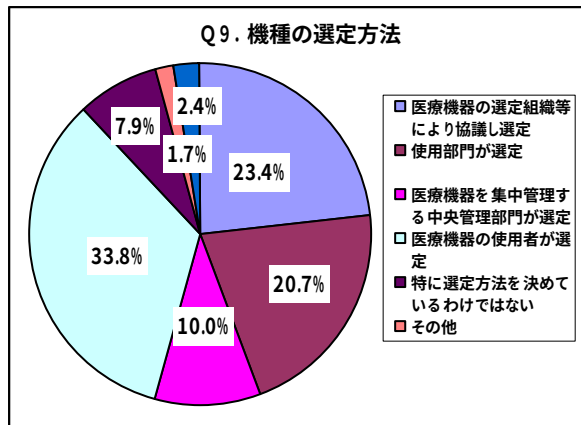
輸液ポンプの機種を選定方法としては、「医療機器の使用者が選定」が 121 施設 (36.7%) と最も多く、次いで、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が 70 施設 (21.2%) となっている。また、「特に選定方法を決めているわけではない」と回答のあった病院が 30 施設 (9.1%) あった。

病床数別にみると、病床数が多くなるにしたがって、「医療機器の選定組織等により協議し選定」の割合が高くなっており、「医療機器の使用者が選定」の割合は逆に低くなっている。

中央管理部門を設置している病院 (92 施設) では、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が 27 施設 (29.3%) と最も多く、次いで、「医療機器を集中管理する中央管理部門が選定」の 25 施設 (27.2%) となっている。中央管理部門を設置していない病院 (237 施設) では、「医療機器の使用者が選定」が 104 施設 (43.9%) と最も割合が高くなっている。

5. シリンジポンプ

	サンプル数	医療機器の選定組織等により協議し選定	使用部門が選定	医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
回答数	290	68	60	29	98	23	5	7
	100%	23.4%	20.7%	10.0%	33.8%	7.9%	1.7%	2.4%
【病床数】								
20～50床	24	1	6	0	13	1	1	2
	100%	4.2%	25.0%	0.0%	54.2%	4.2%	4.2%	8.3%
51～100床	80	9	20	1	38	8	1	3
	100%	11.3%	25.0%	1.3%	47.5%	10.0%	1.3%	3.8%
101～200床	84	23	16	4	28	10	1	2
	100%	27.4%	19.0%	4.8%	33.3%	11.9%	1.2%	2.4%
201～300床	37	11	11	7	6	1	1	0
	100%	29.7%	29.7%	18.9%	16.2%	2.7%	2.7%	0.0%
301～500床	42	13	6	10	10	2	1	0
	100%	31.0%	14.3%	23.8%	23.8%	4.8%	2.4%	0.0%
501床以上	22	11	0	7	3	1	0	0
	100%	50.0%	0.0%	31.8%	13.6%	4.5%	0.0%	0.0%
【中央管理部門】								
設置あり	83	27	12	24	13	3	1	3
	100%	32.5%	14.5%	28.9%	15.7%	3.6%	1.2%	3.6%
設置なし	206	41	47	5	85	20	4	4
	100%	19.9%	22.8%	2.4%	41.3%	9.7%	1.9%	1.9%



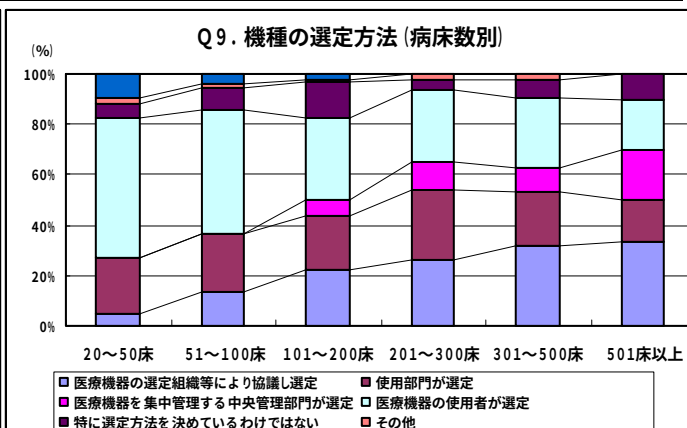
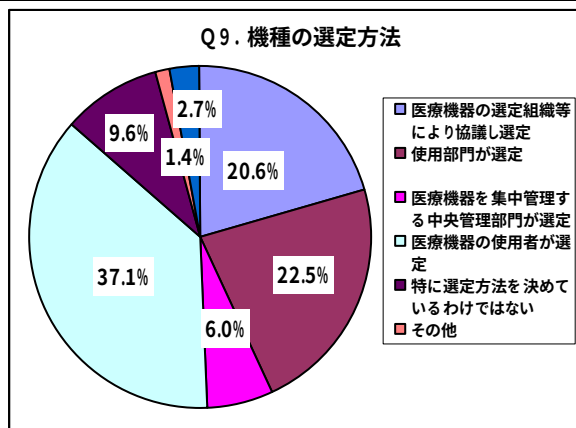
シリンジポンプの機種を選定方法としては、「医療機器の利用者が選定」が 98 施設 (33.8%) と最も多く、次いで、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が 68 施設 (23.4%) となっている。また、「特に選定方法を決めているわけではない」と回答のあった病院が 23 施設 (7.9%) あった。

病床数別にみると、病床数が多くなるにしたがって、「医療機器の選定組織等により協議し選定」の割合が高くなっており、「医療機器の利用者が選定」の割合は逆に低くなっている。

中央管理部門を設置している病院 (83 施設) では、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が 27 施設 (32.5%) と最も多く、次いで、「医療機器を集中管理する中央管理部門が選定」の 24 施設 (28.9%) となっている。中央管理部門を設置していない病院 (206 施設) では、「医療機器の利用者が選定」が 85 施設 (41.3%) と最も割合が高くなっている。

6. パルスオキシメータ

	サンプル数	医療機器の選定組織等により協議し選定	使用部門が選定	医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
回答数	364	75	82	22	135	35	5	10
	100%	20.6%	22.5%	6.0%	37.1%	9.6%	1.4%	2.7%
【病床数】								
20～50床	41	2	9	0	23	2	1	4
	100%	4.9%	22.0%	0.0%	56.1%	4.9%	2.4%	9.8%
51～100床	96	13	22	0	47	9	1	4
	100%	13.5%	22.9%	0.0%	49.0%	9.4%	1.0%	4.2%
101～200床	98	22	21	6	32	14	1	2
	100%	22.4%	21.4%	6.1%	32.7%	14.3%	1.0%	2.0%
201～300床	46	12	13	5	13	2	1	0
	100%	26.1%	28.3%	10.9%	28.3%	4.3%	2.2%	0.0%
301～500床	51	16	11	5	14	4	1	0
	100%	31.4%	21.6%	9.8%	27.5%	7.8%	2.0%	0.0%
501床以上	30	10	5	6	6	3	0	0
	100%	33.3%	16.7%	20.0%	20.0%	10.0%	0.0%	0.0%
【中央管理部門】								
設置あり	95	26	20	18	20	5	1	5
	100%	27.4%	21.1%	18.9%	21.1%	5.3%	1.1%	5.3%
設置なし	268	49	61	4	115	30	4	5
	100%	18.3%	22.8%	1.5%	42.9%	11.2%	1.5%	1.9%



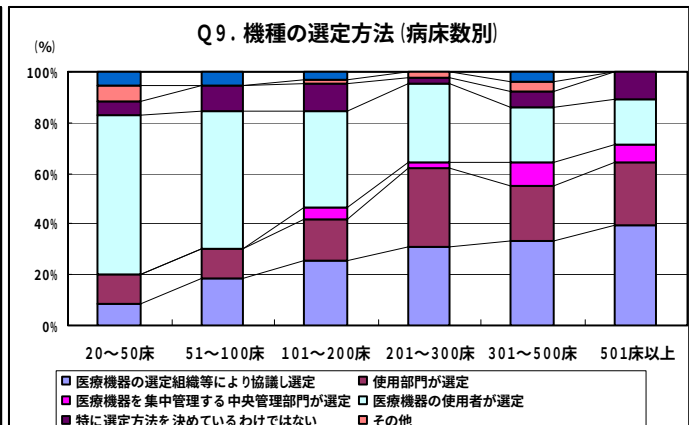
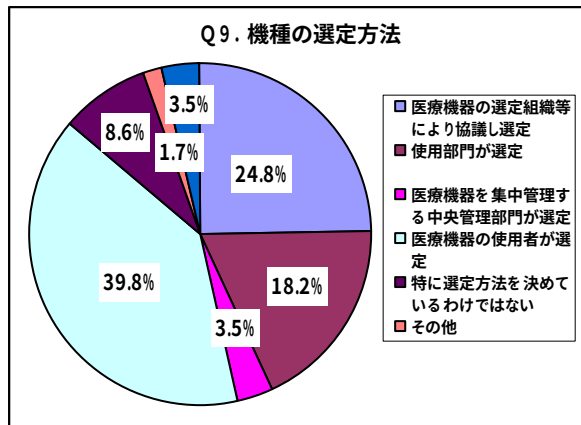
パルスオキシメータの機種を選定方法としては、「医療機器の使用者が選定」が135施設(37.1%)と最も多く、次いで、「使用部門が選定」が82施設(22.5%)、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が75施設(20.6%)となっている。また、「特に選定方法を決めているわけではない」と回答のあった病院が35施設(9.6%)あった。

病床数別にみると、病床数が多くなるにしたがって、「医療機器の選定組織等により協議し選定」の割合が高くなっており、「医療機器の使用者が選定」の割合は逆に低くなっている。

中央管理部門を設置している病院(95施設)では、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が26施設(27.4%)、「使用部門が選定」及び「医療機器の使用者が選定」が共に20施設(21.1%)となっている。中央管理部門を設置していない病院(268施設)では、「医療機器の使用者が選定」が115施設(42.9%)と最も割合が高く、次いで「使用部門が選定」の61施設(22.8%)、「医療機器の選定組織等により協議し選定」の49施設(18.3%)となっている。

7. 生体情報監視装置 (ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)

	サンプル数	医療機器の選定組織等により協議し選定	使用部門が選定	医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
回答数	347	86	63	12	138	30	6	12
	100%	24.8%	18.2%	3.5%	39.8%	8.6%	1.7%	3.5%
[病床数]								
20～50床	35	3	4	0	22	2	2	2
	100%	8.6%	11.4%	0.0%	62.9%	5.7%	5.7%	5.7%
51～100床	95	18	11	0	51	10	0	5
	100%	18.9%	11.6%	0.0%	53.7%	10.5%	0.0%	5.3%
101～200床	91	23	15	4	35	10	1	3
	100%	25.3%	16.5%	4.4%	38.5%	11.0%	1.1%	3.3%
201～300床	45	14	14	1	14	1	1	0
	100%	31.1%	31.1%	2.2%	31.1%	2.2%	2.2%	0.0%
301～500床	51	17	11	5	11	3	2	2
	100%	33.3%	21.6%	9.8%	21.6%	5.9%	3.9%	3.9%
501床以上	28	11	7	2	5	3	0	0
	100%	39.3%	25.0%	7.1%	17.9%	10.7%	0.0%	0.0%
[中央管理部門]								
設置あり	93	27	18	11	25	4	2	6
	100%	29.0%	19.4%	11.8%	26.9%	4.3%	2.2%	6.5%
設置なし	253	59	44	1	113	26	4	6
	100%	23.3%	17.4%	0.4%	44.7%	10.3%	1.6%	2.4%



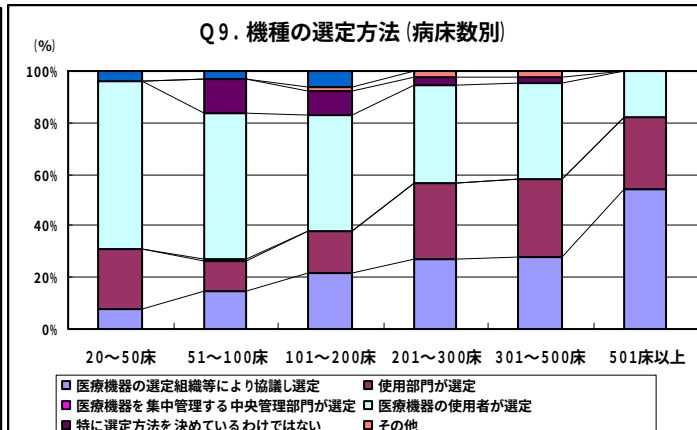
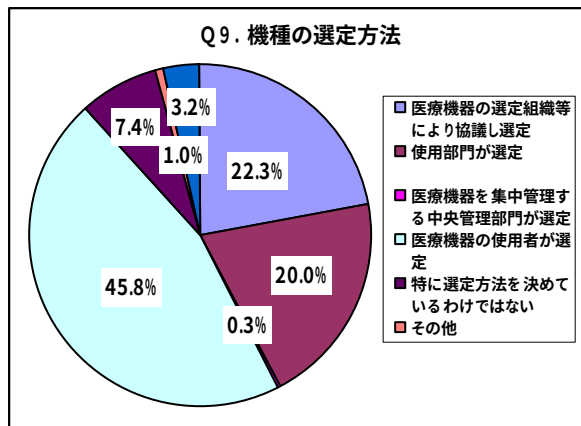
生体情報監視装置の機種の選定方法としては、「医療機器の使用者が選定」が138施設 (39.8%) と最も多く、次いで、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が 86 施設 (24.8%) となっている。また、「特に選定方法を決めているわけではない」と回答のあった病院が 30 施設 (8.6%) あった。

病床数別にみると、病床数が多くなるにしたがって、「医療機器の選定組織等により協議し選定」の割合が高くなっており、「医療機器の使用者が選定」の割合は逆に低くなっている。

中央管理部門を設置している病院 (93 施設) では、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が 27 施設 (29.0%)、「医療機器の使用者が選定」が 25 施設 (26.9%) となっている。中央管理部門を設置していない病院 (253 施設) では、「医療機器の使用者が選定」が 113 施設 (44.7%) と最も割合が高く、次いで「医療機器の選定組織等により協議し選定」の 59 施設 (23.3%) となっている。

8. 内視鏡装置

	サンプル数	医療機器の選定組織等により協議し選定	使用部門が選定	医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
回答数	310	69	62	1	142	23	3	10
	100%	22.3%	20.0%	0.3%	45.8%	7.4%	1.0%	3.2%
【病床数】								
20～50床	26	2	6	0	17	0	0	1
	100%	7.7%	23.1%	0.0%	65.4%	0.0%	0.0%	3.8%
51～100床	88	13	10	1	50	11	0	3
	100%	14.8%	11.4%	1.1%	56.8%	12.5%	0.0%	3.4%
101～200床	92	20	15	0	41	9	1	6
	100%	21.7%	16.3%	0.0%	44.6%	9.8%	1.1%	6.5%
201～300床	37	10	11	0	14	1	1	0
	100%	27.0%	29.7%	0.0%	37.8%	2.7%	2.7%	0.0%
301～500床	43	12	13	0	16	1	1	0
	100%	27.9%	30.2%	0.0%	37.2%	2.3%	2.3%	0.0%
501床以上	22	12	6	0	4	0	0	0
	100%	54.5%	27.3%	0.0%	18.2%	0.0%	0.0%	0.0%
【中央管理部門】								
設置あり	86	24	24	0	28	4	1	5
	100%	27.9%	27.9%	0.0%	32.6%	4.7%	1.2%	5.8%
設置なし	223	45	37	1	114	19	2	5
	100%	20.2%	16.6%	0.4%	51.1%	8.5%	0.9%	2.2%



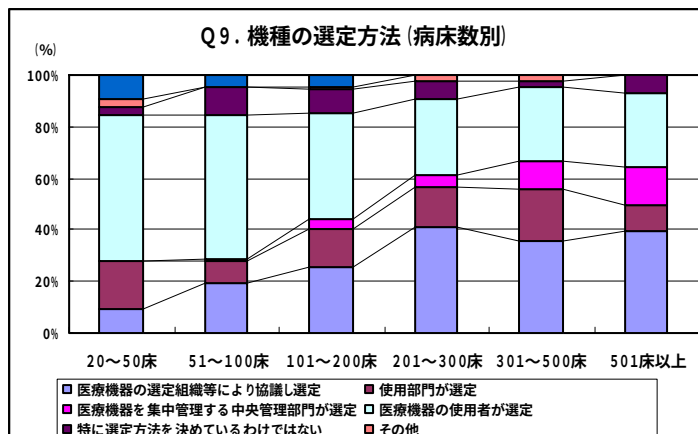
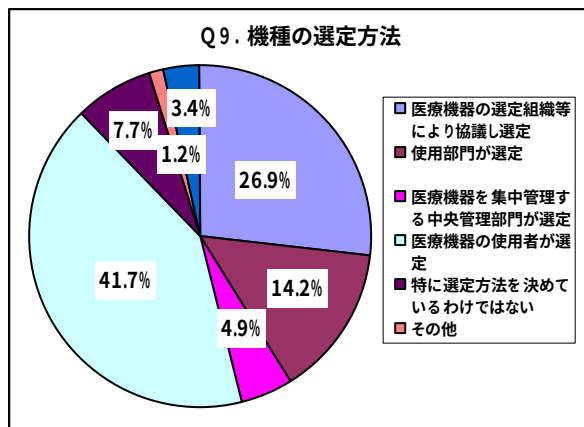
内視鏡装置の機種を選定方法としては、「医療機器の使用者が選定」が142施設(45.8%)と最も多く、次いで、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が69施設(22.3%)となっている。また、「特に選定方法を決めているわけではない」と回答のあった病院が23施設(7.4%)あった。

病床数別にみると、501床以上の病院では、「医療機器の選定組織等により協議し選定」の割合が5割以上を占めているが、500床以下の病院では、「医療機器の使用者が選定」が占める割合が高くなっている。

中央管理部門の設置の有無別にみると、設置の有無に関わらず「医療機器の使用者が選定」の割合が高かった。

9. 除細動器

	サンプル数	医療機器の選定組織等により協議し選定	使用部門が選定	医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
回答数	324	87	46	16	135	25	4	11
	100%	26.9%	14.2%	4.9%	41.7%	7.7%	1.2%	3.4%
[病床数]								
20～50床	32	3	6	0	18	1	1	3
	100%	9.4%	18.8%	0.0%	56.3%	3.1%	3.1%	9.4%
51～100床	83	16	7	1	46	9	0	4
	100%	19.3%	8.4%	1.2%	55.4%	10.8%	0.0%	4.8%
101～200床	90	23	13	4	37	8	1	4
	100%	25.6%	14.4%	4.4%	41.1%	8.9%	1.1%	4.4%
201～300床	44	18	7	2	13	3	1	0
	100%	40.9%	15.9%	4.5%	29.5%	6.8%	2.3%	0.0%
301～500床	45	16	9	5	13	1	1	0
	100%	35.6%	20.0%	11.1%	28.9%	2.2%	2.2%	0.0%
501床以上	28	11	3	4	8	2	0	0
	100%	39.3%	10.7%	14.3%	28.6%	7.1%	0.0%	0.0%
[中央管理部門]								
設置あり	89	28	14	13	23	6	1	4
	100%	31.5%	15.7%	14.6%	25.8%	6.7%	1.1%	4.5%
設置なし	234	58	32	3	112	19	3	7
	100%	24.8%	13.7%	1.3%	47.9%	8.1%	1.3%	3.0%



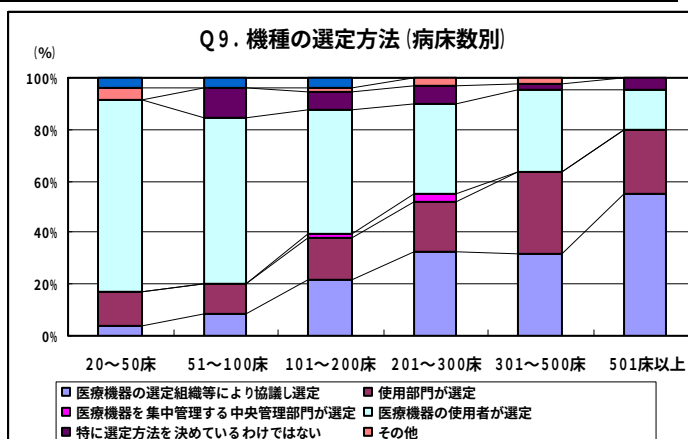
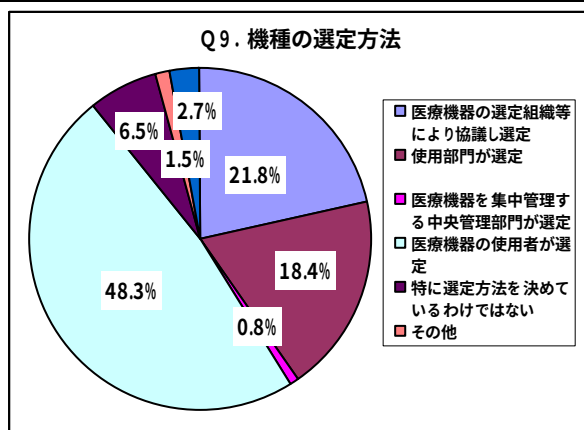
除細動器の機種を選定方法としては、「医療機器の使用者が選定」が 135 施設 (41.7%) と最も多く、次いで、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が 87 施設 (26.9%) となっている。また、「特に選定方法を決めているわけではない」と回答のあった病院が 25 施設 (7.7%) あった。

病床数別にみると、病床数が多くなるにしたがって、「医療機器の選定組織等により協議し選定」の割合が高くなっており、「医療機器の使用者が選定」の割合は逆に低くなっている。

中央管理部門を設置している病院 (89 施設) では、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が 28 施設 (31.5%)、「医療機器の使用者が選定」が 23 施設 (25.8%) となっている。中央管理部門を設置していない病院 (234 施設) では、「医療機器の使用者が選定」が 112 施設 (47.9%) と最も割合が高く、次いで「医療機器の選定組織等により協議し選定」の 58 施設 (24.8%) となっている。

10. 電気手術器

	サンプル数	医療機器の選定組織等により協議し選定	使用部門が選定	医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
回答数	261 100%	57 21.8%	48 18.4%	2 0.8%	126 48.3%	17 6.5%	4 1.5%	7 2.7%
【病床数】								
20～50床	24 100%	1 4.2%	3 12.5%	0 0.0%	18 75.0%	0 0.0%	1 4.2%	1 4.2%
51～100床	71 100%	6 8.5%	8 11.3%	0 0.0%	46 64.8%	8 11.3%	0 0.0%	3 4.2%
101～200床	73 100%	16 21.9%	12 16.4%	1 1.4%	35 47.9%	5 6.8%	1 1.4%	3 4.1%
201～300床	31 100%	10 32.3%	6 19.4%	1 3.2%	11 35.5%	2 6.5%	1 3.2%	0 0.0%
301～500床	41 100%	13 31.7%	13 31.7%	0 0.0%	13 31.7%	1 2.4%	1 2.4%	0 0.0%
501床以上	20 100%	11 55.0%	5 25.0%	0 0.0%	3 15.0%	1 5.0%	0 0.0%	0 0.0%
【中央管理部門】								
設置あり	79 100%	23 29.1%	20 25.3%	1 1.3%	28 35.4%	2 2.5%	1 1.3%	4 5.1%
設置なし	181 100%	34 18.8%	27 14.9%	1 0.6%	98 54.1%	15 8.3%	3 1.7%	3 1.7%



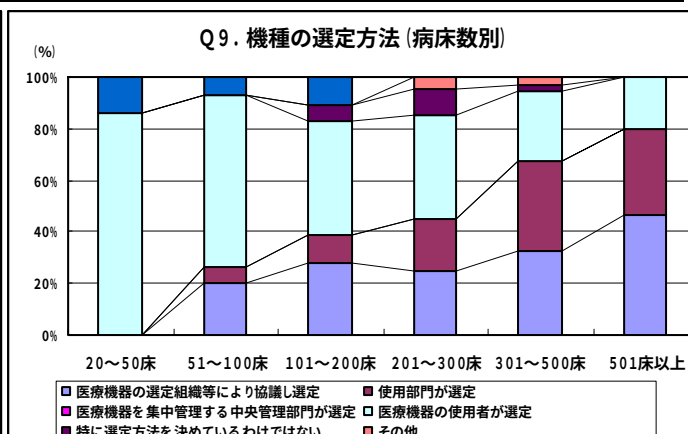
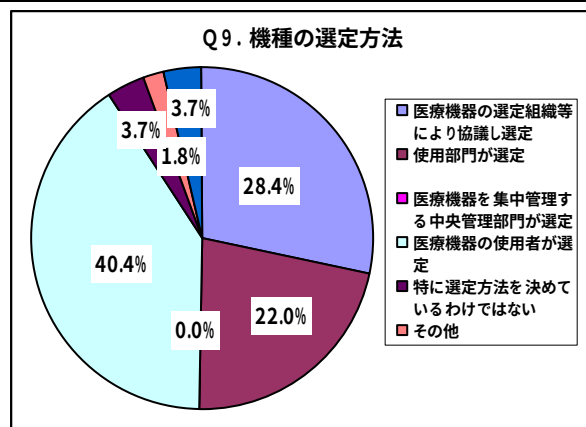
電気手術器の機種の選定方法としては、「医療機器の使用者が選定」が126施設(48.3%)と最も多く、次いで、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が57施設(21.8%)となっている。また、「特に選定方法を決めているわけではない」と回答のあった病院が17施設(6.5%)あった。

病床数別にみると、病床数が多くなるにしたがって、「医療機器の選定組織等により協議し選定」の割合が高くなっており、「医療機器の使用者が選定」の割合は逆に低くなっている。

中央管理部門の設置の有無別にみると、設置の有無に関わらず「医療機器の使用者が選定」の割合が高かった。

11. レーザー治療器

	サンプル数	医療機器の選定組織等により協議し選定	使用部門が選定	医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
回答数	109	31	24	0	44	4	2	4
	100%	28.4%	22.0%	0.0%	40.4%	3.7%	1.8%	3.7%
【病床数】								
20～50床	7	0	0	0	6	0	0	1
	100%	0.0%	0.0%	0.0%	85.7%	0.0%	0.0%	14.3%
51～100床	15	3	1	0	10	0	0	1
	100%	20.0%	6.7%	0.0%	66.7%	0.0%	0.0%	6.7%
101～200床	18	5	2	0	8	1	0	2
	100%	27.8%	11.1%	0.0%	44.4%	5.6%	0.0%	11.1%
201～300床	20	5	4	0	8	2	1	0
	100%	25.0%	20.0%	0.0%	40.0%	10.0%	5.0%	0.0%
301～500床	34	11	12	0	9	1	1	0
	100%	32.4%	35.3%	0.0%	26.5%	2.9%	2.9%	0.0%
501床以上	15	7	5	0	3	0	0	0
	100%	46.7%	33.3%	0.0%	20.0%	0.0%	0.0%	0.0%
【中央管理部門】								
設置あり	52	14	16	0	14	3	1	4
	100%	26.9%	30.8%	0.0%	26.9%	5.8%	1.9%	7.7%
設置なし	57	17	8	0	30	1	1	0
	100%	29.8%	14.0%	0.0%	52.6%	1.8%	1.8%	0.0%



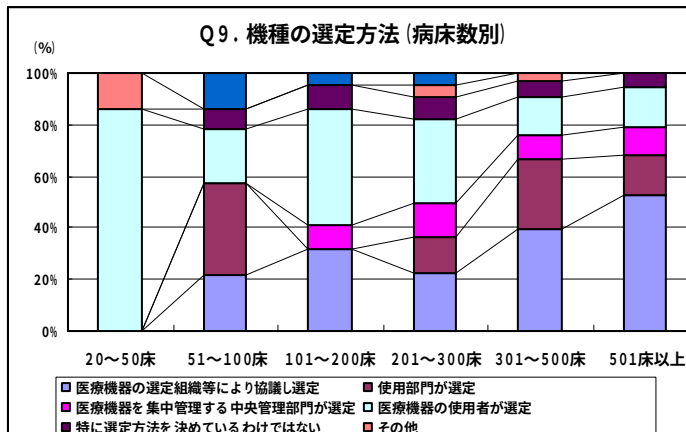
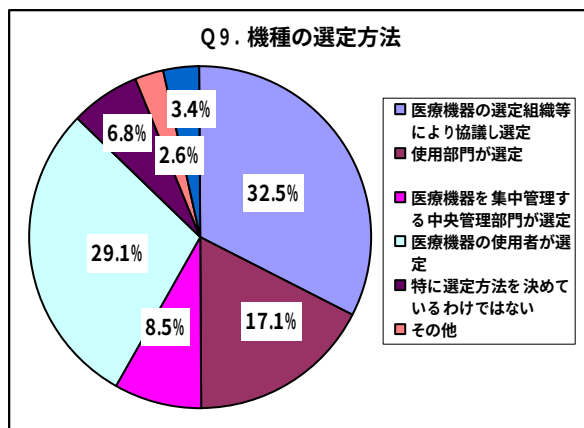
レーザー治療器の機種を選定方法としては、「医療機器の使用者が選定」が 44 施設 (40.4%) と最も多く、次いで、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が 31 施設 (28.4%) となっている。

病床数別にみると、病床数が多くなるとして、「医療機器の選定組織等により協議し選定」の割合が高くなっており、「医療機器の使用者が選定」の割合は逆に低くなっている。

中央管理部門を設置している病院 (52 施設) では、「使用部門が選定」が 16 施設 (30.8%) と最も多く、次いで、「医療機器の選定組織等により協議し選定」及び「医療機器の使用者が選定」が共に 14 施設 (26.9%) となっている。中央管理部門を設置していない病院 (57 施設) では、「医療機器の使用者が選定」が 30 施設 (52.6%) と最も割合が高かった。

12. 人工透析装置

	サンプル数	医療機器の選定組織等により協議し選定	使用部門が選定	医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
回答数	117 100%	38 32.5%	20 17.1%	10 8.5%	34 29.1%	8 6.8%	3 2.6%	4 3.4%
[病床数]								
20～50床	7 100%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	6 85.7%	0 0.0%	1 14.3%	0 0.0%
51～100床	14 100%	3 21.4%	5 35.7%	0 0.0%	3 21.4%	1 7.1%	0 0.0%	2 14.3%
101～200床	22 100%	7 31.8%	0 0.0%	2 9.1%	10 45.5%	2 9.1%	0 0.0%	1 4.5%
201～300床	22 100%	5 22.7%	3 13.6%	3 13.6%	7 31.8%	2 9.1%	1 4.5%	1 4.5%
301～500床	33 100%	13 39.4%	9 27.3%	3 9.1%	5 15.2%	2 6.1%	1 3.0%	0 0.0%
501床以上	19 100%	10 52.6%	3 15.8%	2 10.5%	3 15.8%	1 5.3%	0 0.0%	0 0.0%
[中央管理部門]								
設置あり	59 100%	22 37.3%	7 11.9%	10 16.9%	14 23.7%	4 6.8%	1 1.7%	1 1.7%
設置なし	57 100%	16 28.1%	12 21.1%	0 0.0%	20 35.1%	4 7.0%	2 3.5%	3 5.3%



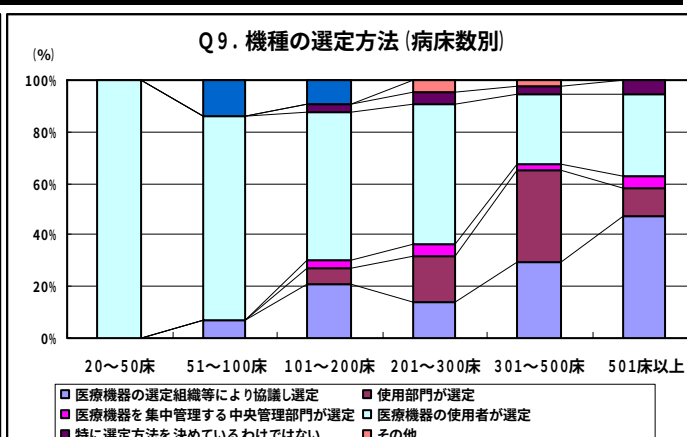
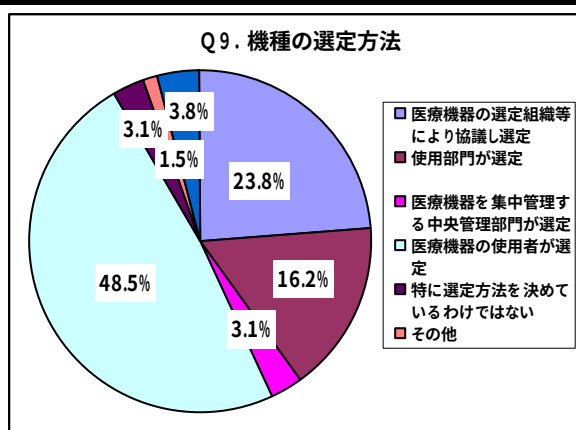
人工透析装置の機種の選定方法としては、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が 38 施設 (32.5%) と最も多く、次いで、「医療機器の使用管理者が選定」が 34 施設 (29.1%) となっている。また、「特に選定方法を決めているわけではない」と回答のあった病院が 8 施設 (6.8%) あった。

病床数別にみると、病床数が多くなるにしたがって、「医療機器の選定組織等により協議し選定」の割合が高くなっている。

中央管理部門を設置している病院 (59 施設) では、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が 22 施設 (37.3%)、「医療機器の使用管理者が選定」が 14 施設 (23.7%) となっている。中央管理部門を設置していない病院 (57 施設) では、「医療機器の使用管理者が選定」が 20 施設 (35.1%)、次いで「医療機器の選定組織等により協議し選定」の 16 施設 (28.1%) となっている。

13. ペースメーカー

	サンプル数	医療機器の選定組織等により協議し選定	使用部門が選定	医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
回答数	130	31	21	4	63	4	2	5
	100%	23.8%	16.2%	3.1%	48.5%	3.1%	1.5%	3.8%
【病床数】								
20～50床	5	0	0	0	5	0	0	0
	100%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%
51～100床	14	1	0	0	11	0	0	2
	100%	7.1%	0.0%	0.0%	78.6%	0.0%	0.0%	14.3%
101～200床	33	7	2	1	19	1	0	3
	100%	21.2%	6.1%	3.0%	57.6%	3.0%	0.0%	9.1%
201～300床	22	3	4	1	12	1	1	0
	100%	13.6%	18.2%	4.5%	54.5%	4.5%	4.5%	0.0%
301～500床	37	11	13	1	10	1	1	0
	100%	29.7%	35.1%	2.7%	27.0%	2.7%	2.7%	0.0%
501床以上	19	9	2	1	6	1	0	0
	100%	47.4%	10.5%	5.3%	31.6%	5.3%	0.0%	0.0%
【中央管理部門】								
設置あり	67	21	12	4	21	3	1	5
	100%	31.3%	17.9%	6.0%	31.3%	4.5%	1.5%	7.5%
設置なし	63	10	9	0	42	1	1	0
	100%	15.9%	14.3%	0.0%	66.7%	1.6%	1.6%	0.0%



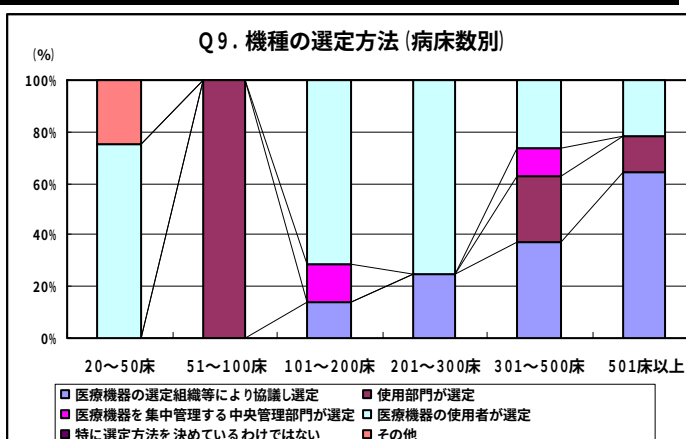
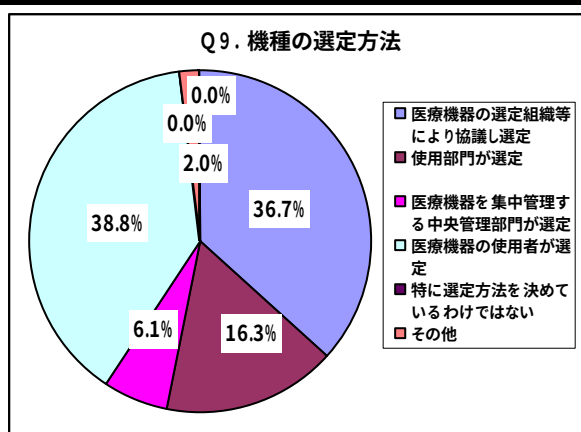
ペースメーカーの機種の選定方法としては、「医療機器の使用者が選定」が 63 施設 (48.5%) と最も多く、次いで、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が 31 施設 (23.8%) となっている。

病床数別にみると、300 床以下の病院では、「医療機器の使用者が選定」との回答が 5 割以上あり、301 床～500 床の病院では、「使用部門が選定」が 35.1%と最も多く、501 床以上の病院では、「医療機器の選定組織等により協議し選定」の割合が 47.4%と高くなっている。

中央管理部門を設置している病院 (67 施設) では、医療機器の「使用者が選定」及び「医療機器の選定組織等により協議し選定」が共に 21 施設 (31.3%) となっている。中央管理部門を設置していない病院 (63 施設) では、「医療機器の使用者が選定」が 42 施設 (66.7%) と最も割合が高かった。

14. 人工心肺装置

	サンプル数	医療機器の選定組織等により協議し選定	使用部門が選定	医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
回答数	49	18	8	3	19	0	1	0
	100%	36.7%	16.3%	6.1%	38.8%	0.0%	2.0%	0.0%
【病床数】								
20～50床	4	0	0	0	3	0	1	0
	100%	0.0%	0.0%	0.0%	75.0%	0.0%	25.0%	0.0%
51～100床	1	0	1	0	0	0	0	0
	100%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
101～200床	7	1	0	1	5	0	0	0
	100%	14.3%	0.0%	14.3%	71.4%	0.0%	0.0%	0.0%
201～300床	4	1	0	0	3	0	0	0
	100%	25.0%	0.0%	0.0%	75.0%	0.0%	0.0%	0.0%
301～500床	19	7	5	2	5	0	0	0
	100%	36.8%	26.3%	10.5%	26.3%	0.0%	0.0%	0.0%
501床以上	14	9	2	0	3	0	0	0
	100%	64.3%	14.3%	0.0%	21.4%	0.0%	0.0%	0.0%
【中央管理部門】								
設置あり	31	13	5	3	10	0	0	0
	100%	41.9%	16.1%	9.7%	32.3%	0.0%	0.0%	0.0%
設置なし	18	5	3	0	9	0	1	0
	100%	27.8%	16.7%	0.0%	50.0%	0.0%	5.6%	0.0%



人工心肺装置の機種を選定方法としては、「医療機器の使用者が選定」が 19 施設 (38.8%)、次いで、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が 18 施設 (36.7%) となっている。なお、「特に選定方法を決めているわけではない」と回答した病院はなかった。

病床数別にみると、病床数が多くなるにしたがって、「医療機器の選定組織等により協議し選定」の割合が高くなっており、「医療機器の使用者が選定」の割合は逆に低くなっている。

中央管理部門を設置している病院 (31 施設) では、「医療機器の選定組織等により協議し選定」が 13 施設 (41.9%) と最も多く、次いで「医療機器の使用者が選定」の 10 施設 (32.3%) となっている。中央管理部門を設置していない病院 (18 施設) では、「医療機器の使用者が選定」が 9 施設 (50.0%) と最も割合が高かった。

Q 9: 機種を選定に際して、重視する点は何ですか。(第1位～第3位まで選択)

[第1位]

	サンプル数	使いやすさ	性能・機能が優れている	長期間使用できる	誤操作防止等の安全面が優れている	故障時等の保証が充実している	他の機器と組み合わせ使用ができる	使用方法が同じの機器を病院内で統一して購入	メーカーに対する信頼性が高い	維持管理が容易	他の使用者からの推薦	本体価格が安価	メーカー・コンサルティング業者からの推薦	その他	無回答
人工呼吸器	317 100%	105 33.1%	115 36.3%	2 0.6%	17 5.4%	4 1.3%	0 0.0%	31 9.8%	12 3.8%	1 0.3%	1 0.3%	10 3.2%	4 1.3%	1 0.3%	14 4.4%
酸素吸入器	358 100%	151 42.2%	84 23.5%	16 4.5%	11 3.1%	3 0.8%	0 0.0%	31 8.7%	15 4.2%	3 0.8%	1 0.3%	19 5.3%	3 0.8%	1 0.3%	20 5.6%
麻酔器	275 100%	56 20.4%	112 40.7%	9 3.3%	23 8.4%	4 1.5%	0 0.0%	10 3.6%	21 7.6%	0 0.0%	2 0.7%	7 2.5%	5 1.8%	1 0.4%	25 9.1%
輸液ポンプ	330 100%	118 35.8%	95 28.8%	1 0.3%	31 9.4%	1 0.3%	0 0.0%	39 11.8%	13 3.9%	1 0.3%	0 0.0%	19 5.8%	3 0.9%	1 0.3%	8 2.4%
シリンジポンプ	290 100%	91 31.4%	86 29.7%	0 0.0%	28 9.7%	1 0.3%	0 0.0%	37 12.8%	13 4.5%	0 0.0%	0 0.0%	17 5.9%	4 1.4%	1 0.3%	12 4.1%
パルスオキシメータ	364 100%	147 40.4%	102 28.0%	5 1.4%	14 3.8%	3 0.8%	0 0.0%	23 6.3%	16 4.4%	3 0.8%	1 0.3%	26 7.1%	6 1.6%	1 0.3%	17 4.7%
生体情報監視装置	347 100%	115 33.1%	108 31.1%	6 1.7%	20 5.8%	1 0.3%	0 0.0%	29 8.4%	22 6.3%	1 0.3%	0 0.0%	16 4.6%	5 1.4%	1 0.3%	23 6.6%
内視鏡装置	310 100%	88 28.4%	130 41.9%	1 0.3%	7 2.3%	4 1.3%	0 0.0%	8 2.6%	32 10.3%	0 0.0%	0 0.0%	8 2.6%	4 1.3%	1 0.3%	27 8.7%
除細動器	324 100%	125 38.6%	99 30.6%	2 0.6%	18 5.6%	1 0.3%	0 0.0%	17 5.2%	21 6.5%	1 0.3%	2 0.6%	13 4.0%	7 2.2%	1 0.3%	17 5.2%
電気手術器	261 100%	78 29.9%	107 41.0%	4 1.5%	14 5.4%	1 0.4%	0 0.0%	8 3.1%	14 5.4%	1 0.4%	2 0.8%	9 3.4%	2 0.8%	2 0.8%	19 7.3%
レーザー治療器	109 100%	25 22.9%	53 48.6%	0 0.0%	3 2.8%	1 0.9%	0 0.0%	4 3.7%	3 2.8%	0 0.0%	1 0.9%	3 2.8%	1 0.9%	2 1.8%	13 11.9%
人工透析装置	117 100%	24 20.5%	45 38.5%	0 0.0%	6 5.1%	3 2.6%	0 0.0%	15 12.8%	7 6.0%	0 0.0%	1 0.9%	5 4.3%	3 2.6%	0 0.0%	8 6.8%
ペースメーカー	130 100%	25 19.2%	57 43.8%	2 1.5%	1 0.8%	0 0.0%	0 0.0%	7 5.4%	13 10.0%	1 0.8%	0 0.0%	4 3.1%	4 3.1%	1 0.8%	15 11.5%
人工心肺装置	49 100%	16 32.7%	16 32.7%	1 2.0%	3 6.1%	0 0.0%	0 0.0%	4 8.2%	4 8.2%	0 0.0%	0 0.0%	1 2.0%	1 2.0%	0 0.0%	3 6.1%
合 計	3581 100%	1164 32.5%	1209 33.8%	49 1.4%	196 5.5%	27 0.8%	0 0.0%	263 7.3%	206 5.8%	12 0.3%	11 0.3%	157 4.4%	52 1.5%	14 0.4%	221 6.2%

医療機器を選定する際に重視する点の第1位は、「性能・機能が優れている」、「使いやすさ」などの医療機器の設計・仕様等に関する理由が占めている。

[第2位]

	サンプル数	使いやすさ	性能機能が優れている	長期間使用できる	誤操作防止等の安全面が優れている	故障時等の保証が充実している	使用ができる	他の機器と組み合わせる	病院内で統一して購入	使用方法が同じの機器を	メーカーに対する信頼性が高い	維持管理が容易	他の使用者からの推薦	本体価格が安価	メーカー・コンサルティング業者からの推薦	その他	無回答
人工呼吸器	317	57	68	23	56	24	0	20	26	7	0	16	4	0	16		
	100%	18.0%	21.5%	7.3%	17.7%	7.6%	0.0%	6.3%	8.2%	2.2%	0.0%	5.0%	1.3%	0.0%	5.0%		
酸素吸入器	358	68	77	47	23	17	3	29	25	18	0	20	5	0	26		
	100%	19.0%	21.5%	13.1%	6.4%	4.7%	0.8%	8.1%	7.0%	5.0%	0.0%	5.6%	1.4%	0.0%	7.3%		
麻酔器	275	50	60	21	30	27	0	9	29	5	0	13	2	0	29		
	100%	18.2%	21.8%	7.6%	10.9%	9.8%	0.0%	3.3%	10.5%	1.8%	0.0%	4.7%	0.7%	0.0%	10.5%		
輸液ポンプ	330	68	68	26	53	13	0	42	22	8	0	18	1	1	10		
	100%	20.6%	20.6%	7.9%	16.1%	3.9%	0.0%	12.7%	6.7%	2.4%	0.0%	5.5%	0.3%	0.3%	3.0%		
シリンジポンプ	290	66	60	18	39	16	1	34	20	7	0	14	1	0	14		
	100%	22.8%	20.7%	6.2%	13.4%	5.5%	0.3%	11.7%	6.9%	2.4%	0.0%	4.8%	0.3%	0.0%	4.8%		
パルスオキシメータ	364	81	96	40	22	16	0	20	29	8	1	23	5	0	23		
	100%	22.3%	26.4%	11.0%	6.0%	4.4%	0.0%	5.5%	8.0%	2.2%	0.3%	6.3%	1.4%	0.0%	6.3%		
生体情報監視装置	347	62	84	32	40	24	1	24	26	7	1	15	5	0	26		
	100%	17.9%	24.2%	9.2%	11.5%	6.9%	0.3%	6.9%	7.5%	2.0%	0.3%	4.3%	1.4%	0.0%	7.5%		
内視鏡装置	310	64	75	23	12	32	7	5	33	8	0	16	4	0	31		
	100%	20.6%	24.2%	7.4%	3.9%	10.3%	2.3%	1.6%	10.6%	2.6%	0.0%	5.2%	1.3%	0.0%	10.0%		
除細動器	324	65	85	30	35	18	0	15	23	8	2	15	4	0	24		
	100%	20.1%	26.2%	9.3%	10.8%	5.6%	0.0%	4.6%	7.1%	2.5%	0.6%	4.6%	1.2%	0.0%	7.4%		
電気手術器	261	54	59	25	22	24	0	5	26	2	1	15	4	0	24		
	100%	20.7%	22.6%	9.6%	8.4%	9.2%	0.0%	1.9%	10.0%	0.8%	0.4%	5.7%	1.5%	0.0%	9.2%		
レーザー治療器	109	21	25	8	8	5	0	2	13	2	0	8	0	0	17		
	100%	19.3%	22.9%	7.3%	7.3%	4.6%	0.0%	1.8%	11.9%	1.8%	0.0%	7.3%	0.0%	0.0%	15.6%		
人工透析装置	117	18	19	13	13	8	1	6	14	6	0	9	1	0	9		
	100%	15.4%	16.2%	11.1%	11.1%	6.8%	0.9%	5.1%	12.0%	5.1%	0.0%	7.7%	0.9%	0.0%	7.7%		
ペースメーカー	130	15	18	16	12	14	0	3	22	2	0	6	3	0	19		
	100%	11.5%	13.8%	12.3%	9.2%	10.8%	0.0%	2.3%	16.9%	1.5%	0.0%	4.6%	2.3%	0.0%	14.6%		
人工心肺装置	49	3	13	3	9	5	0	1	8	0	0	3	1	0	3		
	100%	6.1%	26.5%	6.1%	18.4%	10.2%	0.0%	2.0%	16.3%	0.0%	0.0%	6.1%	2.0%	0.0%	6.1%		
合計	3581	692	807	325	374	243	13	215	316	88	5	191	40	1	271		
	100%	19.3%	22.5%	9.1%	10.4%	6.8%	0.4%	6.0%	8.8%	2.5%	0.1%	5.3%	1.1%	0.0%	7.6%		

医療機器を選定する際に重視する点の第2位は、第1位の理由に加え、「誤操作防止等の安全面が優れている」の医療機器の設計・仕様等に関する理由及び「メーカーに対する信頼性が高い」がさらに続いているほか、「機種の一貫」などの導入後の管理面を考慮した理由も挙がっている。

[第3位]

	サンプル数	使いやすい	性能機能が優れている	長期間使用できる	誤操作防止等の安全面が優れている	故障時等の保証が充実している	他の機器と組み合わせ使用ができる	病院内で統一して購入	使用方法が同じの機器を高い	メーカーに対する信頼性	維持管理が容易	他の使用者からの推薦	本体価格が安価	メーカー・コンサルティング業者からの推薦	その他	無回答
人工呼吸器	317 100%	41 12.9%	34 10.7%	23 7.3%	34 10.7%	43 13.6%	1 0.3%	31 9.8%	31 9.8%	14 4.4%	3 0.9%	37 11.7%	5 1.6%	2 0.6%	18 5.7%	
酸素吸入器	358 100%	33 9.2%	33 9.2%	37 10.3%	19 5.3%	33 9.2%	2 0.6%	42 11.7%	32 8.9%	30 8.4%	1 0.3%	53 14.8%	8 2.2%	2 0.6%	33 9.2%	
麻酔器	275 100%	34 12.4%	22 8.0%	20 7.3%	26 9.5%	37 13.5%	3 1.1%	9 3.3%	32 11.6%	19 6.9%	2 0.7%	28 10.2%	8 2.9%	1 0.4%	34 12.4%	
輸液ポンプ	330 100%	38 11.5%	25 7.6%	24 7.3%	33 10.0%	35 10.6%	4 1.2%	42 12.7%	29 8.8%	24 7.3%	1 0.3%	52 15.8%	6 1.8%	0 0.0%	17 5.2%	
シリンジポンプ	290 100%	32 11.0%	26 9.0%	22 7.6%	32 11.0%	26 9.0%	1 0.3%	36 12.4%	26 9.0%	17 5.9%	1 0.3%	48 16.6%	4 1.4%	0 0.0%	19 6.6%	
パルスオキシメータ	364 100%	34 9.3%	28 7.7%	50 13.7%	21 5.8%	34 9.3%	3 0.8%	42 11.5%	26 7.1%	24 6.6%	1 0.3%	59 16.2%	11 3.0%	1 0.3%	30 8.2%	
生体情報監視装置	347 100%	39 11.2%	21 6.1%	24 6.9%	37 10.7%	50 14.4%	7 2.0%	34 9.8%	35 10.1%	18 5.2%	2 0.6%	42 12.1%	10 2.9%	0 0.0%	28 8.1%	
内視鏡装置	310 100%	32 10.3%	20 6.5%	25 8.1%	9 2.9%	46 14.8%	7 2.3%	14 4.5%	50 16.1%	23 7.4%	5 1.6%	31 10.0%	9 2.9%	1 0.3%	38 12.3%	
除細動器	324 100%	30 9.3%	24 7.4%	38 11.7%	22 6.8%	40 12.3%	2 0.6%	24 7.4%	35 10.8%	27 8.3%	2 0.6%	42 13.0%	7 2.2%	2 0.6%	29 9.0%	
電気手術器	261 100%	23 8.8%	20 7.7%	28 10.7%	10 3.8%	34 13.0%	6 2.3%	13 5.0%	39 14.9%	17 6.5%	1 0.4%	30 11.5%	7 2.7%	2 0.8%	31 11.9%	
レーザー治療器	109 100%	9 8.3%	6 5.5%	6 5.5%	10 9.2%	20 18.3%	0 0.0%	3 2.8%	14 12.8%	4 3.7%	0 0.0%	12 11.0%	3 2.8%	1 0.9%	21 19.3%	
人工透析装置	117 100%	13 11.1%	14 12.0%	7 6.0%	10 8.5%	14 12.0%	0 0.0%	14 12.0%	15 12.8%	7 6.0%	0 0.0%	13 11.1%	0 0.0%	0 0.0%	10 8.5%	
ペースメーカー	130 100%	14 10.8%	11 8.5%	6 4.6%	8 6.2%	17 13.1%	0 0.0%	4 3.1%	22 16.9%	4 3.1%	0 0.0%	19 14.6%	3 2.3%	2 1.5%	20 15.4%	
人工心肺装置	49 100%	6 12.2%	8 16.3%	3 6.1%	2 4.1%	3 6.1%	0 0.0%	2 4.1%	10 20.4%	1 2.0%	1 2.0%	10 20.4%	0 0.0%	0 0.0%	3 6.1%	
合 計	3581 100%	378 10.6%	292 8.2%	313 8.7%	273 7.6%	432 12.1%	36 1.0%	310 8.7%	396 11.1%	229 6.4%	20 0.6%	476 13.3%	81 2.3%	14 0.4%	331 9.2%	

選定理由の第3位には、「本体価格が安価」、「故障時の保障面」などの経済的理由が加わっている。

[総数]

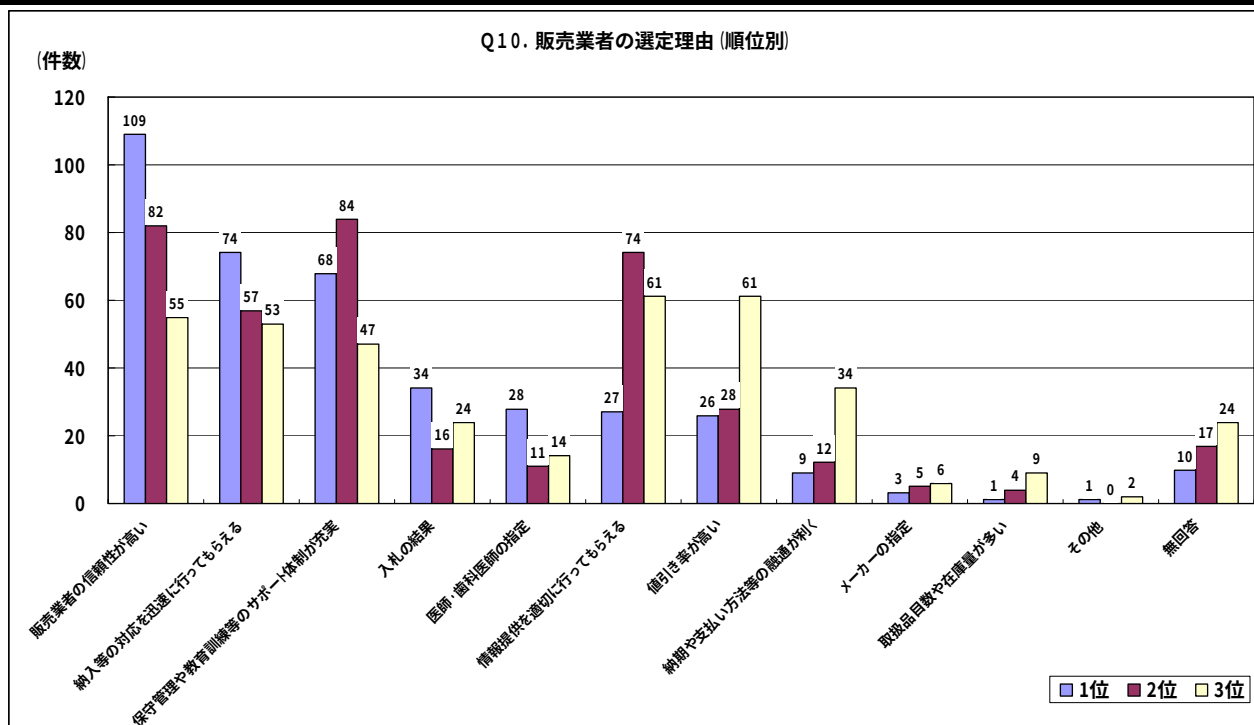
	サンプル数	使いやすさ	性能機能が優れている	長期間使用できる	誤操作防止等の安全面が優れている	故障時等の保証が充実している	他の機器と組み合わせ使用ができる	病院内で統一して購入	使用方法が同じの機器を高い	メーカーに対する信頼性が高い	維持管理が容易	他の使用者からの推薦	本体価格が安価	業者からの推薦	メーカー・コンサルティング	その他	無回答
人工呼吸器	951	203	217	48	107	71	1	82	69	22	4	63	13	3	14		
	100%	21.3%	22.8%	5.0%	11.3%	7.5%	0.1%	8.6%	7.3%	2.3%	0.4%	6.6%	1.4%	0.3%	1.5%		
酸素吸入器	1074	252	194	100	53	53	5	102	72	51	2	92	16	3	20		
	100%	23.5%	18.1%	9.3%	4.9%	4.9%	0.5%	9.5%	6.7%	4.7%	0.2%	8.6%	1.5%	0.3%	1.9%		
麻酔器	825	140	194	50	79	68	3	28	82	24	4	48	15	2	25		
	100%	17.0%	23.5%	6.1%	9.6%	8.2%	0.4%	3.4%	9.9%	2.9%	0.5%	5.8%	1.8%	0.2%	3.0%		
輸液ポンプ	990	224	188	51	117	49	4	123	64	33	1	89	10	2	8		
	100%	22.6%	19.0%	5.2%	11.8%	4.9%	0.4%	12.4%	6.5%	3.3%	0.1%	9.0%	1.0%	0.2%	0.8%		
シリンジポンプ	870	189	172	40	99	43	2	107	59	24	1	79	9	1	12		
	100%	21.7%	19.8%	4.6%	11.4%	4.9%	0.2%	12.3%	6.8%	2.8%	0.1%	9.1%	1.0%	0.1%	1.4%		
パルスオキシメータ	1092	262	226	95	57	53	3	85	71	35	3	108	22	2	17		
	100%	24.0%	20.7%	8.7%	5.2%	4.9%	0.3%	7.8%	6.5%	3.2%	0.3%	9.9%	2.0%	0.2%	1.6%		
生体情報監視装置	1041	216	213	62	97	75	8	87	83	26	3	73	20	1	23		
	100%	20.7%	20.5%	6.0%	9.3%	7.2%	0.8%	8.4%	8.0%	2.5%	0.3%	7.0%	1.9%	0.1%	2.2%		
内視鏡装置	930	184	225	49	28	82	14	27	115	31	5	55	17	2	27		
	100%	19.8%	24.2%	5.3%	3.0%	8.8%	1.5%	2.9%	12.4%	3.3%	0.5%	5.9%	1.8%	0.2%	2.9%		
除細動器	972	220	208	70	75	59	2	56	79	36	6	70	18	3	17		
	100%	22.6%	21.4%	7.2%	7.7%	6.1%	0.2%	5.8%	8.1%	3.7%	0.6%	7.2%	1.9%	0.3%	1.7%		
電気手術器	783	155	186	57	46	59	6	26	79	20	4	54	13	4	19		
	100%	19.8%	23.8%	7.3%	5.9%	7.5%	0.8%	3.3%	10.1%	2.6%	0.5%	6.9%	1.7%	0.5%	2.4%		
レーザー治療器	327	55	84	14	21	26	0	9	30	6	1	23	4	3	13		
	100%	16.8%	25.7%	4.3%	6.4%	8.0%	0.0%	2.8%	9.2%	1.8%	0.3%	7.0%	1.2%	0.9%	4.0%		
人工透析装置	351	55	78	20	29	25	1	35	36	13	1	27	4	0	8		
	100%	15.7%	22.2%	5.7%	8.3%	7.1%	0.3%	10.0%	10.3%	3.7%	0.3%	7.7%	1.1%	0.0%	2.3%		
ペースメーカー	390	54	86	24	21	31	0	14	57	7	0	29	10	3	15		
	100%	13.8%	22.1%	6.2%	5.4%	7.9%	0.0%	3.6%	14.6%	1.8%	0.0%	7.4%	2.6%	0.8%	3.8%		
人工心肺装置	147	25	37	7	14	8	0	7	22	1	1	14	2	0	3		
	100%	17.0%	25.2%	4.8%	9.5%	5.4%	0.0%	4.8%	15.0%	0.7%	0.7%	9.5%	1.4%	0.0%	2.0%		
合 計	10743	2234	2308	687	843	702	49	788	918	329	36	824	173	29	823		
	100%	20.8%	21.5%	6.4%	7.8%	6.5%	0.5%	7.3%	8.5%	3.1%	0.3%	7.7%	1.6%	0.3%	7.7%		

第1位から第3位までの回答数を足した件数は、本票のとおりで、医療機器の使用性、性能・機能の優秀性、安全対策面、経済性、保証面、導入後の管理面などが理由として挙がっている。

「その他」としては、「総合的な経済性」、「リース」、「消耗品が安価」、「消耗品との関係」、「医師の意見」などがあつた。

Q10: 医療機器販売業者の選定理由は何ですか。(第1位～第3位まで選択)

	サンプル数	販売業者の信頼性が高い	納入等の対応を迅速に行ってもらえる	保守管理や教育訓練等のサポート体制が充実	入札の結果	医師・歯科医師の指定	情報提供を適切に行ってもらえる	値引き率が高い	納期や支払い方法等の融通が利く	メーカーの指定	取扱品目数や在庫量が多い	その他	無回答
1位	390	109	74	68	34	28	27	26	9	3	1	1	10
	100%	27.9%	19.0%	17.4%	8.7%	7.2%	6.9%	6.7%	2.3%	0.8%	0.3%	0.3%	2.6%
2位	390	82	57	84	16	11	74	28	12	5	4	0	17
	100%	21.0%	14.6%	21.5%	4.1%	2.8%	19.0%	7.2%	3.1%	1.3%	1.0%	0.0%	4.4%
3位	390	55	53	47	24	14	61	61	34	6	9	2	24
	100%	14.1%	13.6%	12.1%	6.2%	3.6%	15.6%	15.6%	8.7%	1.5%	2.3%	0.5%	6.2%
総数	1170	246	184	199	74	53	162	115	55	14	14	3	51
	100%	21.0%	15.7%	17.0%	6.3%	4.5%	13.8%	9.8%	4.7%	1.2%	1.2%	0.3%	4.4%



選定理由の第1位は、「販売業者への信頼性が高い」109件(27.9%)、次いで「納入等の対応を迅速に行ってもらえる」74件(19.0%)、「保守管理や教育訓練等のサポート体制が充実」68件(17.4%)の順であった。第2位は、第1位の理由の他に、「情報提供を適切に行ってもらえる」74件(19.0%)が加わる。第3位は、これらの理由の他に、「値引き率が高い」61件(15.6%)、「納期や支払い方法等に融通が利く」34件(8.7%)などとなっている。「その他」としては、「取引業者が決まっている(1位)」、「ISO認定取得業者(3位)」があった。

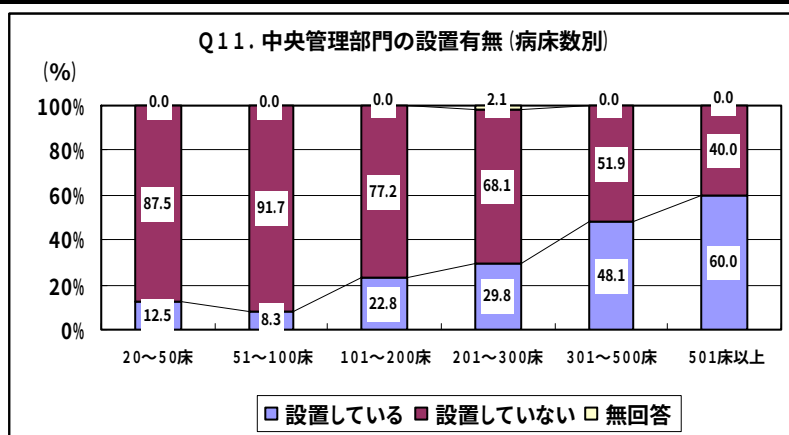
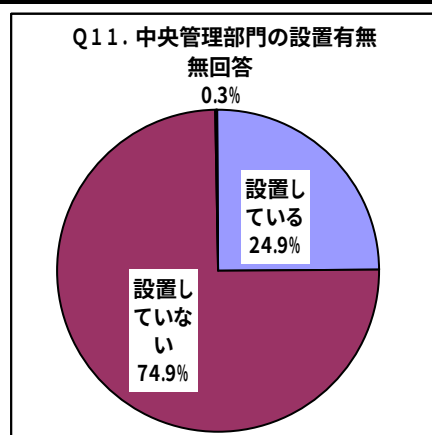
【管理(*)について】

(*) 「管理」とは、医療機器購入後の使用から廃棄に至るすべての管理をいいます。(購入後の保守点検、保管、情報管理、教育・訓練を含む)

1) 管理体制 (組織)

Q11: 医療機器の中央管理 (一元管理) 部門を設置していますか。

	サンプル数	いる	いない	無回答
回答数	390 100%	97 24.9%	292 74.9%	1 0.3%
【病床数】				
20～50床	48 100%	6 12.5%	42 87.5%	0 0.0%
51～100床	108 100%	9 8.3%	99 91.7%	0 0.0%
101～200床	101 100%	23 22.8%	78 77.2%	0 0.0%
201～300床	47 100%	14 29.8%	32 68.1%	1 2.1%
301～500床	54 100%	26 48.1%	28 51.9%	0 0.0%
501床以上	30 100%	18 60.0%	12 40.0%	0 0.0%
【ME室】				
ある	66 100%	51 77.3%	15 22.7%	0 0.0%
ない	310 100%	42 13.5%	268 86.5%	0 0.0%
設置予定	13 100%	4 30.8%	8 61.5%	1 7.7%



中央管理部門を設置している病院は 97 施設 (24.9%) であった。

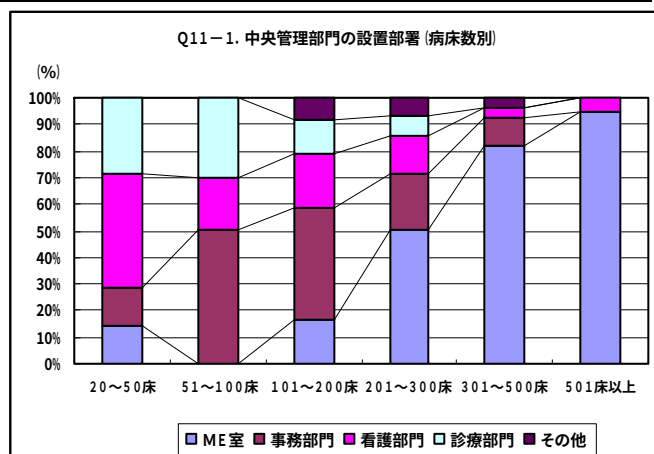
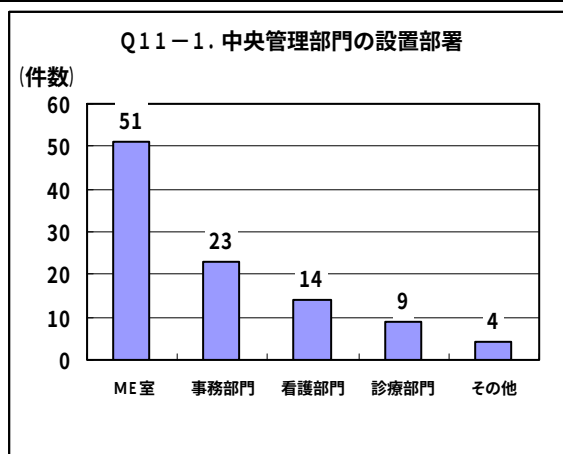
病床数別では、20～50 床の病院で 12.5% の設置率であるが、301～500 床の病院では 48.1%、501 床以上の病院では 60.0% と、病床数が多くなるほど、中央管理部門を設置している割合が高くなっている。

また、ME 室を設置している病院 (66 施設) では、51 施設 (77.3%) が中央管理部門を設置している。

〈Q11で「1:いる」と回答いただいた方に質問します。〉

Q11-1: 中央管理(一元管理)部門はどの部署ですか(複数回答)

	サンプル数	ME室	事務部門	看護部門	診療部門	その他
回答数	97	51	23	14	9	4
	100%	52.6%	23.7%	14.4%	9.3%	4.1%
[病床数]						
20～50床	6	1	1	3	2	0
	100%	16.7%	16.7%	50.0%	33.3%	0.0%
51～100床	9	0	5	2	3	0
	100%	0.0%	55.6%	22.2%	33.3%	0.0%
101～200床	23	4	10	5	3	2
	100%	17.4%	43.5%	21.7%	13.0%	8.7%
201～300床	14	7	3	2	1	1
	100%	50.0%	21.4%	14.3%	7.1%	7.1%
301～500床	26	22	3	1	0	1
	100%	84.6%	11.5%	3.8%	0.0%	3.8%
501床以上	18	17	0	1	0	0
	100%	94.4%	0.0%	5.6%	0.0%	0.0%
[ME室]						
設置あり	51	50	2	0	0	1
	100%	98.0%	3.9%	0.0%	0.0%	2.0%
設置なし	42	0	20	14	9	1
	100%	0.0%	47.6%	33.3%	21.4%	2.4%
設置予定	4	1	1	0	0	2
	100%	25.0%	25.0%	0.0%	0.0%	50.0%



設置部署はME室が51施設(52.6%)、事務部門が23施設(23.7%)、看護部門が14施設(14.4%)、診療部門が9施設(9.3%)、その他が4施設(4.1%)となっている。

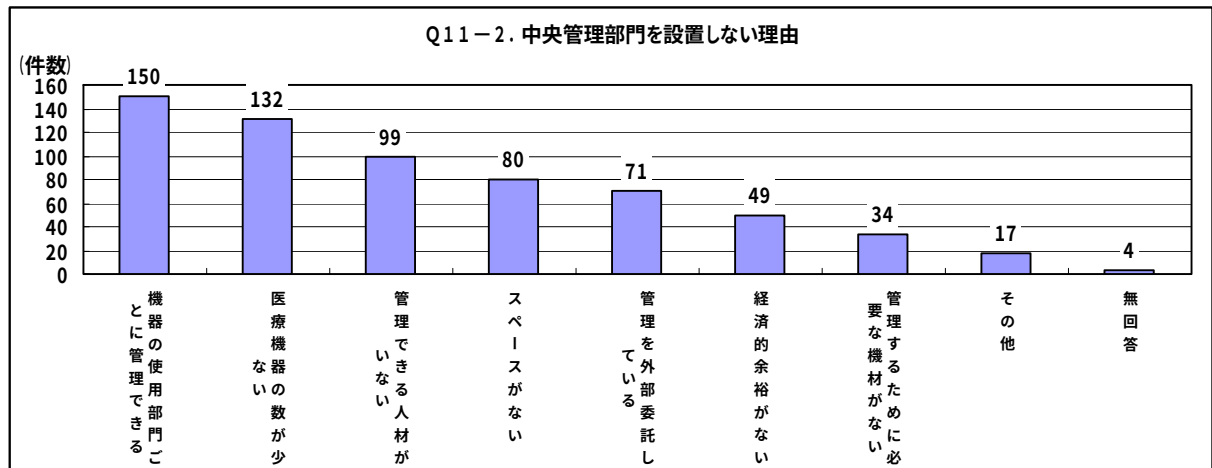
また、病床数別に傾向を見ると、病床数が多くなるほど、ME室に設置する割合が高くなり、ME室を設置している病院(51施設)では、50施設(98.0%)がME室を中央管理部門としている。

「その他」としては、「ME室設置予定」、「検査部門」、「中央材料部門」などがあつた。

〈Q11で「2:いない」と回答いただいた方に質問します。〉

Q11-2: 中央管理(一元管理)部門を設置しない理由は何ですか。(複数回答)

	サンプル数	機器の使用部門ごとに管理できる	医療機器の数が少ない	管理できる人材がない	スペースがない	管理を外部委託している	経済的余裕がない	管理するために必要な機材がない	その他	無回答
回答数	292 100%	150 51.4%	132 45.2%	99 33.9%	80 27.4%	71 24.3%	49 16.8%	34 11.6%	17 5.8%	4 1.4%
[病床数]										
20～50床	42 100%	25 59.5%	21 50.0%	11 26.2%	10 23.8%	10 23.8%	6 14.3%	5 11.9%	1 2.4%	0 0.0%
51～100床	99 100%	49 49.5%	55 55.6%	32 32.3%	23 23.2%	24 24.2%	18 18.2%	12 12.1%	5 5.1%	0 0.0%
101～200床	78 100%	41 52.6%	27 34.6%	30 38.5%	28 35.9%	20 25.6%	16 20.5%	8 10.3%	4 5.1%	2 2.6%
201～300床	32 100%	17 53.1%	11 34.4%	10 31.3%	10 31.3%	8 25.0%	3 9.4%	1 3.1%	2 6.3%	2 6.3%
301～500床	28 100%	11 39.3%	12 42.9%	12 42.9%	6 21.4%	7 25.0%	6 21.4%	4 14.3%	4 14.3%	0 0.0%
501床以上	12 100%	7 58.3%	5 41.7%	4 33.3%	3 25.0%	2 16.7%	0 0.0%	4 33.3%	1 8.3%	0 0.0%



中央管理部門を設置しない理由としては、「使用部門で管理できる」150施設(51.4%)、「取扱い医療機器が少ない」132施設(45.2%)、「外部委託している」71施設(24.3%)など管理部門の設置までいらないとしたものと、設置の必要性を感じながらも、人材面99施設(33.9%)、スペースの問題80施設(27.4%)、経済面49施設(16.8%)、管理機材の事情34施設(11.6%)を理由に挙げている施設と2つに分かれている。

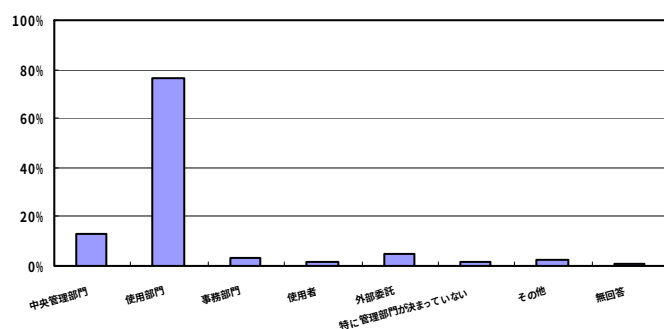
「その他」としては、「これから設置する予定」、「検討中」、「人員の配置が難しい(定員が定められている)」などがあつた。

病床数別にみたが、前述と同様の結果であつた。

Q12: 医療機器の管理はどの部門で行っていますか。(複数回答)

	サンプル数	中央管理部門	使用部門	事務部門	使用者	外部委託	特に管理部門が決まっていない	その他	無回答
人工呼吸器	317	67	208	9	5	25	3	12	0
	100%	21.1%	65.6%	2.8%	1.6%	7.9%	0.9%	3.8%	0.0%
酸素吸入器	358	22	291	21	4	18	7	5	2
	100%	6.1%	81.3%	5.9%	1.1%	5.0%	2.0%	1.4%	0.6%
麻酔器	275	19	229	7	6	15	2	5	2
	100%	6.9%	83.3%	2.5%	2.2%	5.5%	0.7%	1.8%	0.7%
輸液ポンプ	330	72	231	10	4	12	5	8	2
	100%	21.8%	70.0%	3.0%	1.2%	3.6%	1.5%	2.4%	0.6%
シリンジポンプ	290	66	202	6	4	12	3	8	1
	100%	22.8%	69.7%	2.1%	1.4%	4.1%	1.0%	2.8%	0.3%
パルスオキシメータ	364	37	297	10	5	9	6	9	0
	100%	10.2%	81.6%	2.7%	1.4%	2.5%	1.6%	2.5%	0.0%
生体情報監視装置	347	40	262	12	3	20	3	10	8
	100%	11.5%	75.5%	3.5%	0.9%	5.8%	0.9%	2.9%	2.3%
内視鏡装置	310	7	271	10	7	12	4	5	2
	100%	2.3%	87.4%	3.2%	2.3%	3.9%	1.3%	1.6%	0.6%
除細動器	324	48	245	15	3	11	6	6	0
	100%	14.8%	75.6%	4.6%	0.9%	3.4%	1.9%	1.9%	0.0%
電気手術器	261	20	218	6	4	10	2	5	5
	100%	7.7%	83.5%	2.3%	1.5%	3.8%	0.8%	1.9%	1.9%
レーザー治療器	109	7	97	1	0	4	1	3	1
	100%	6.4%	89.0%	0.9%	0.0%	3.7%	0.9%	2.8%	0.9%
人工透析装置	117	30	78	1	0	4	1	5	3
	100%	25.6%	66.7%	0.9%	0.0%	3.4%	0.9%	4.3%	2.6%
ペースメーカー	130	18	91	2	3	15	1	3	4
	100%	13.8%	70.0%	1.5%	2.3%	11.5%	0.8%	2.3%	3.1%
人工心肺装置	49	16	31	0	0	2	1	0	0
	100%	32.7%	63.3%	0.0%	0.0%	4.1%	2.0%	0.0%	0.0%
合 計	3581	469	2751	110	48	169	45	84	30
	100%	13.1%	76.8%	3.1%	1.3%	4.7%	1.3%	2.3%	0.8%

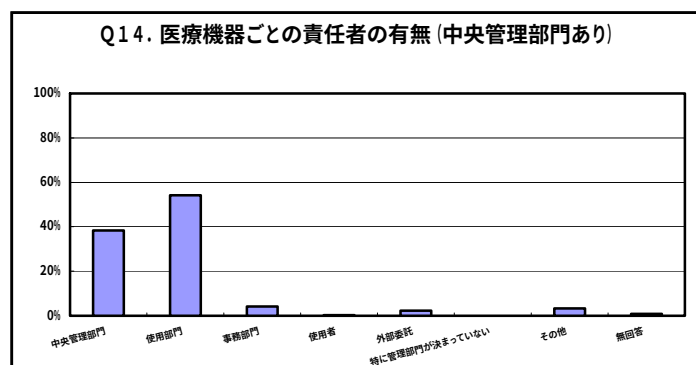
Q14. 医療機器ごとの責任者の有無



いずれの医療機器も管理は、「使用部門」で行っている病院が多く、次いで、「中央管理部門」となっている。
「その他」としては、「リース業者」、「臨床工学士」、「中央材料室」などがあつた。

[中央管理部門あり]

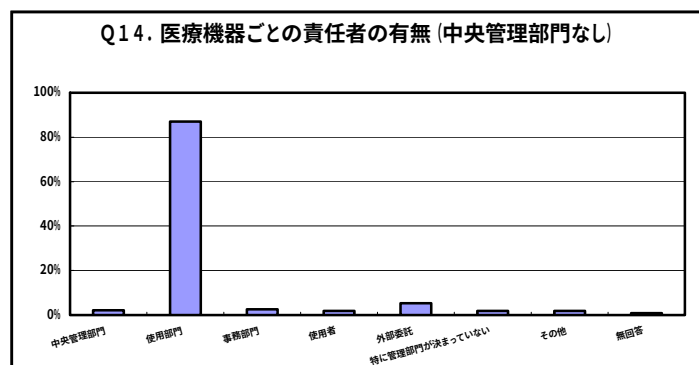
	サンプル数	中央管理部門	使用部門	事務部門	使用者	外部委託	特に管理部門が決まっていない	その他	無回答
人工呼吸器	88	60	22	3	0	1	0	4	0
	100%	68.2%	25.0%	3.4%	0.0%	1.1%	0.0%	4.5%	0.0%
酸素吸入器	86	20	59	6	0	1	0	2	0
	100%	23.3%	68.6%	7.0%	0.0%	1.2%	0.0%	2.3%	0.0%
麻酔器	82	18	59	4	0	1	0	2	0
	100%	22.0%	72.0%	4.9%	0.0%	1.2%	0.0%	2.4%	0.0%
輸液ポンプ	92	62	24	5	0	1	0	4	0
	100%	67.4%	26.1%	5.4%	0.0%	1.1%	0.0%	4.3%	0.0%
シリンジポンプ	83	57	21	3	0	1	0	4	0
	100%	68.7%	25.3%	3.6%	0.0%	1.2%	0.0%	4.8%	0.0%
パルスオキシメータ	95	33	55	5	0	1	0	3	0
	100%	34.7%	57.9%	5.3%	0.0%	1.1%	0.0%	3.2%	0.0%
生体情報監視装置	93	36	46	5	0	3	0	5	2
	100%	38.7%	49.5%	5.4%	0.0%	3.2%	0.0%	5.4%	2.2%
内視鏡装置	86	5	74	4	2	1	0	1	1
	100%	5.8%	86.0%	4.7%	2.3%	1.2%	0.0%	1.2%	1.2%
除細動器	89	44	39	5	0	2	0	3	0
	100%	49.4%	43.8%	5.6%	0.0%	2.2%	0.0%	3.4%	0.0%
電気手術器	79	18	54	2	0	2	0	4	2
	100%	22.8%	68.4%	2.5%	0.0%	2.5%	0.0%	5.1%	2.5%
レーザー治療器	52	7	42	1	0	1	0	2	1
	100%	13.5%	80.8%	1.9%	0.0%	1.9%	0.0%	3.8%	1.9%
人工透析装置	59	26	33	0	0	1	0	1	0
	100%	44.1%	55.9%	0.0%	0.0%	1.7%	0.0%	1.7%	0.0%
ペースメーカー	67	16	41	2	1	7	0	1	3
	100%	23.9%	61.2%	3.0%	1.5%	10.4%	0.0%	1.5%	4.5%
人工心肺装置	31	13	17	0	0	2	0	0	0
	100%	41.9%	54.8%	0.0%	0.0%	6.5%	0.0%	0.0%	0.0%
合 計	1082	415	586	45	3	25	0	36	9
	100%	38.4%	54.2%	4.2%	0.3%	2.3%	0.0%	3.3%	0.8%



中央管理部門を設置している病院では、人工呼吸器、輸液ポンプ、シリンジポンプ、除細動器が中央管理部門で管理する割合が使用部門より高くなっている。

[中央管理部門なし]

	サンプル数	中央管理部門	使用部門	事務部門	使用者	外部委託	特に管理部門が決まっていない	その他	無回答
人工呼吸器	228	7	186	6	5	23	3	8	0
	100%	3.1%	81.6%	2.6%	2.2%	10.1%	1.3%	3.5%	0.0%
酸素吸入器	271	2	232	15	4	16	7	3	2
	100%	0.7%	85.6%	5.5%	1.5%	5.9%	2.6%	1.1%	0.7%
麻酔器	192	1	170	3	6	13	2	3	2
	100%	0.5%	88.5%	1.6%	3.1%	6.8%	1.0%	1.6%	1.0%
輸液ポンプ	237	10	207	5	4	10	5	4	2
	100%	4.2%	87.3%	2.1%	1.7%	4.2%	2.1%	1.7%	0.8%
シリンジポンプ	206	9	181	3	4	10	3	4	1
	100%	4.4%	87.9%	1.5%	1.9%	4.9%	1.5%	1.9%	0.5%
パルスオキシメータ	268	4	242	5	5	7	6	6	0
	100%	1.5%	90.3%	1.9%	1.9%	2.6%	2.2%	2.2%	0.0%
生体情報監視装置	253	4	216	7	3	16	3	5	6
	100%	1.6%	85.4%	2.8%	1.2%	6.3%	1.2%	2.0%	2.4%
内視鏡装置	223	2	197	6	5	10	4	4	1
	100%	0.9%	88.3%	2.7%	2.2%	4.5%	1.8%	1.8%	0.4%
除細動器	234	4	206	10	3	8	6	3	0
	100%	1.7%	88.0%	4.3%	1.3%	3.4%	2.6%	1.3%	0.0%
電気手術器	181	2	164	4	4	7	2	1	3
	100%	1.1%	90.6%	2.2%	2.2%	3.9%	1.1%	0.6%	1.7%
レーザー治療器	57	0	55	0	0	3	1	1	0
	100%	0.0%	96.5%	0.0%	0.0%	5.3%	1.8%	1.8%	0.0%
人工透析装置	57	4	45	1	0	2	1	4	3
	100%	7.0%	78.9%	1.8%	0.0%	3.5%	1.8%	7.0%	5.3%
ペースメーカー	63	2	50	0	2	8	1	2	1
	100%	3.2%	79.4%	0.0%	3.2%	12.7%	1.6%	3.2%	1.6%
人工心肺装置	18	3	14	0	0	0	1	0	0
	100%	16.7%	77.8%	0.0%	0.0%	0.0%	5.6%	0.0%	0.0%
合 計	2488	54	2165	65	45	133	45	48	21
	100%	2.2%	87.0%	2.6%	1.8%	5.3%	1.8%	1.9%	0.8%

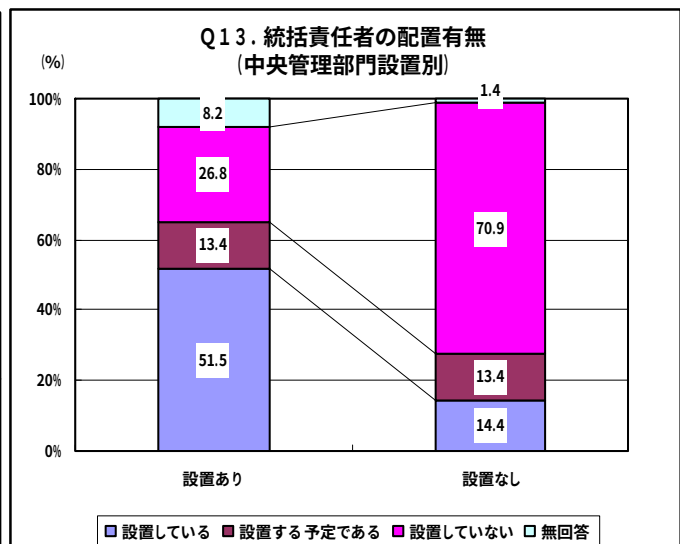
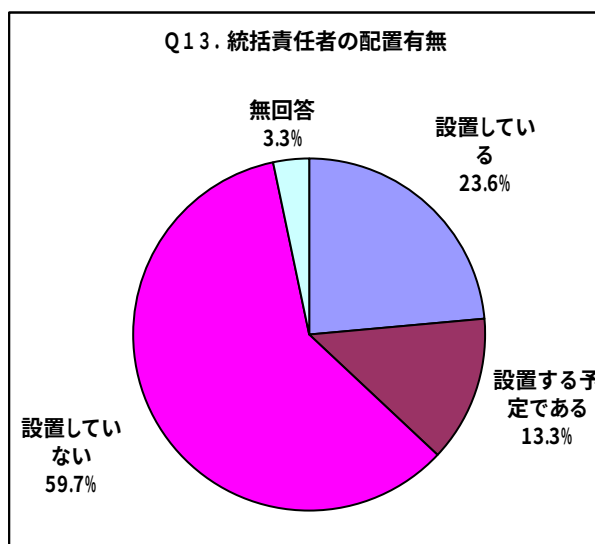


中央管理部門を設置していない病院では、ほとんどの医療機器が使用部門で管理されている。

Q13: 医療機器の総括管理者(*)を配置していますか。

* 医療機器の総括管理者とは、医療機器の管理に関する総括責任者で、医薬品でいう薬剤部長（薬局長）にあたる役職をいう。

	サンプル数	配置している	配置する予定である	配置していない	無回答
回答数	390	92	52	233	13
	100%	23.6%	13.3%	59.7%	3.3%
[中央管理部門]					
設置あり	97	50	13	26	8
	100%	51.5%	13.4%	26.8%	8.2%
設置なし	292	42	39	207	4
	100%	14.4%	13.4%	70.9%	1.4%



医療機器の総括管理者を配置している病院は 92 施設 (23.6%)、配置する予定の病院は 52 施設 (13.3%) となっており、配置していない病院は 233 施設 (59.7%) であった。

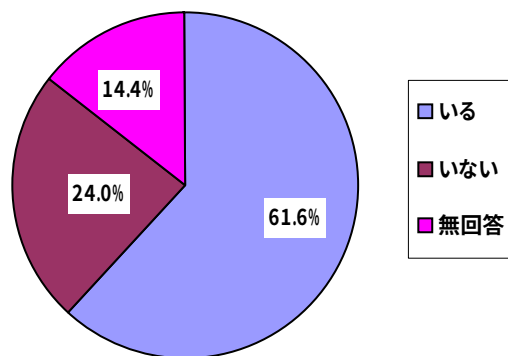
中央管理部門を設置している病院 (97 施設) では、50 施設 (51.5%) で総括管理者が配置されている。

Q14: 医療機器ごとに管理責任者(*)を決めていますか。

* 管理責任者とは、医療機器の使用部門において、実際に管理を行っている者をいう。

	サンプル数	いる	いない	無回答
人工呼吸器	317 100%	198 62.5%	73 23.0%	46 14.5%
酸素吸入器	358 100%	204 57.0%	99 27.7%	55 15.4%
麻酔器	275 100%	182 66.2%	53 19.3%	40 14.5%
輸液ポンプ	330 100%	198 60.0%	85 25.8%	47 14.2%
シリンジポンプ	290 100%	179 61.7%	70 24.1%	41 14.1%
パルスオキシメータ	364 100%	214 58.8%	93 25.5%	57 15.7%
生体情報監視装置	347 100%	204 58.8%	92 26.5%	51 14.7%
内視鏡装置	310 100%	188 60.6%	79 25.5%	43 13.9%
除細動器	324 100%	201 62.0%	79 24.4%	44 13.6%
電気手術器	261 100%	162 62.1%	57 21.8%	42 16.1%
レーザー治療器	109 100%	65 59.6%	29 26.6%	15 13.8%
人工透析装置	117 100%	87 74.4%	15 12.8%	15 12.8%
ペースメーカー	130 100%	84 64.6%	32 24.6%	14 10.8%
人工心肺装置	49 100%	40 81.6%	4 8.2%	5 10.2%
合 計	3581 100%	2206 61.6%	860 24.0%	515 14.4%

Q14 医療機器ごとの責任者の有無

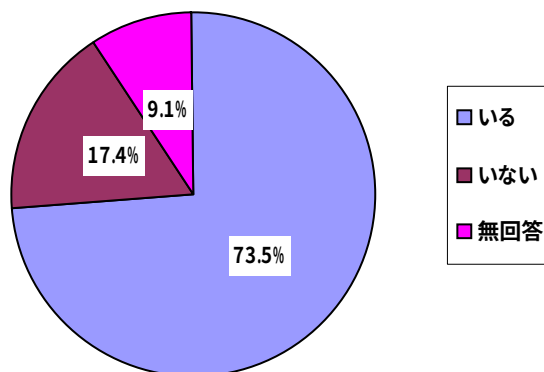


医療機器ごとに管理責任者を決めている病院は約6割ある。

[中央管理部門あり]

	サンプル数	いる	いない	無回答
人工呼吸器	88 100%	69 78.4%	11 12.5%	8 9.1%
酸素吸入器	86 100%	57 66.3%	21 24.4%	8 9.3%
麻酔器	82 100%	63 76.8%	11 13.4%	8 9.8%
輸液ポンプ	92 100%	71 77.2%	13 14.1%	8 8.7%
シリンジポンプ	83 100%	65 78.3%	11 13.3%	7 8.4%
パルスオキシメータ	95 100%	68 71.6%	18 18.9%	9 9.5%
生体情報監視装置	93 100%	65 69.9%	19 20.4%	9 9.7%
内視鏡装置	86 100%	57 66.3%	22 25.6%	7 8.1%
除細動器	89 100%	68 76.4%	14 15.7%	7 7.9%
電気手術器	79 100%	59 74.7%	14 17.7%	6 7.6%
レーザー治療器	52 100%	34 65.4%	12 23.1%	6 11.5%
人工透析装置	59 100%	47 79.7%	7 11.9%	5 8.5%
ペースメーカー	67 100%	47 70.1%	12 17.9%	8 11.9%
人工心肺装置	31 100%	25 80.6%	3 9.7%	3 9.7%
合 計	1082 100%	795 73.5%	188 17.4%	99 9.1%

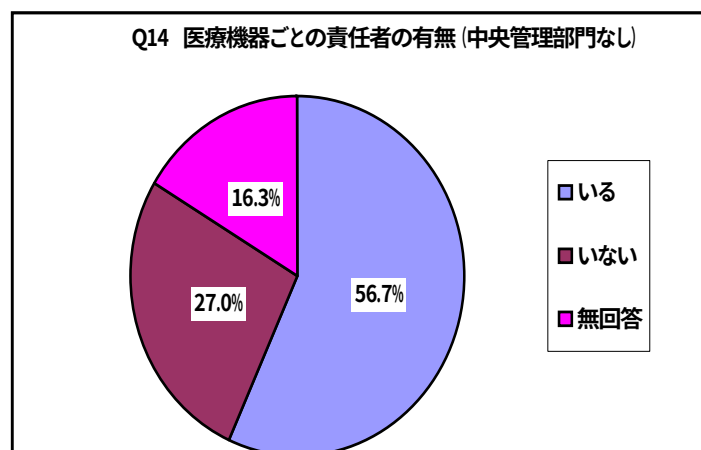
Q14 医療機器ごとの責任者の有無 (中央管理部門あり)



中央管理部門を設置している病院では、機器ごとに管理責任者を決めている割合が約7割前後となっているが、管理責任者を決めている医療機器もある。

[中央管理部門なし]

	サンプル数	いる	いない	無回答
人工呼吸器	228	129	62	37
	100%	56.6%	27.2%	16.2%
酸素吸入器	271	147	78	46
	100%	54.2%	28.8%	17.0%
麻酔器	192	119	42	31
	100%	62.0%	21.9%	16.1%
輸液ポンプ	237	127	72	38
	100%	53.6%	30.4%	16.0%
シリンジポンプ	206	114	59	33
	100%	55.3%	28.6%	16.0%
パルスオキシメータ	268	146	75	47
	100%	54.5%	28	17.5%
生体情報監視装置	253	139	73	41
	100%	54.9%	28.9%	16.2%
内視鏡装置	223	131	57	35
	100%	58.7%	25.6%	15.7%
除細動器	234	133	65	36
	100%	56.8%	27.8%	15.4%
電気手術器	181	103	43	35
	100%	56.9%	23.8%	19.3%
レーザー治療器	57	31	17	9
	100%	54.4%	29.8%	15.8%
人工透析装置	57	40	8	9
	100%	70.2%	14.0%	15.8%
ペースメーカー	63	37	20	6
	100%	58.7%	31.7%	9.5%
人工心肺装置	18	15	1	2
	100%	83.3%	5.6%	11.1%
合 計	2488	1411	672	405
	100%	56.7%	27.0%	16.3%



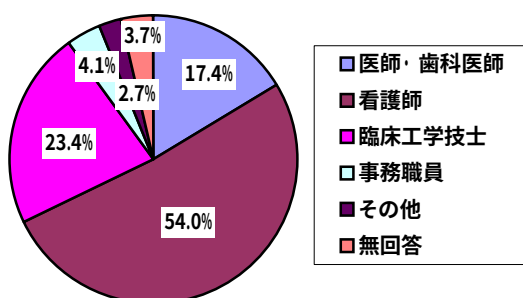
中央管理部門を設置していない病院では、人工心肺装置（83.3%）、人工透析装置（70.2%）及び麻酔器（62.0%）以外の医療機器について、管理者を設置している割合は、6割以下となっている。

(Q14で「1:いる」と回答いただいた方に質問します。)

Q14-1: 医療機器の管理責任者は誰(職種)ですか。(複数回答)

	サンプル数	医師・ 歯科医師	看護師	臨床工学 技士	事務職員	その他	無回答
人工呼吸器	198 100%	29 14.6%	101 51.0%	58 29.3%	8 4.0%	5 2.5%	9 4.5%
酸素吸入器	204 100%	10 4.9%	152 74.5%	19 9.3%	17 8.3%	3 1.5%	9 4.4%
麻酔器	182 100%	90 49.5%	59 32.4%	22 12.1%	5 2.7%	2 1.1%	12 6.6%
輸液ポンプ	198 100%	4 2.0%	129 65.2%	58 29.3%	9 4.5%	3 1.5%	3 1.5%
シリンジポンプ	179 100%	4 2.2%	110 61.5%	60 33.5%	8 4.5%	3 1.7%	2 1.1%
パルスオキシメータ	214 100%	9 4.2%	155 72.4%	39 18.2%	9 4.2%	6 2.8%	5 2.3%
生体情報監視装置	204 100%	8 3.9%	143 70.1%	45 22.1%	6 2.9%	4 2.0%	6 2.9%
内視鏡装置	188 100%	62 33.0%	98 52.1%	13 6.9%	6 3.2%	11 5.9%	9 4.8%
除細動器	201 100%	31 15.4%	105 52.2%	50 24.9%	10 5.0%	3 1.5%	10 5.0%
電気手術器	162 100%	49 30.2%	88 54.3%	21 13.0%	3 1.9%	4 2.5%	8 4.9%
レーザー治療器	65 100%	33 50.8%	19 29.2%	10 15.4%	2 3.1%	3 4.6%	5 7.7%
人工透析装置	87 100%	8 9.2%	10 11.5%	70 80.5%	3 3.4%	3 3.4%	2 2.3%
ペースメーカー	84 100%	39 46.4%	16 19.0%	26 31.0%	3 3.6%	8 9.5%	1 1.2%
人工心肺装置	40 100%	7 17.5%	6 15.0%	26 65.0%	2 5.0%	1 2.5%	1 2.5%
合 計	2206 100%	383 17.4%	1191 54.0%	517 23.4%	91 4.1%	59 2.7%	82 3.7%

Q14-1. 医療機器ごとの責任者の職種



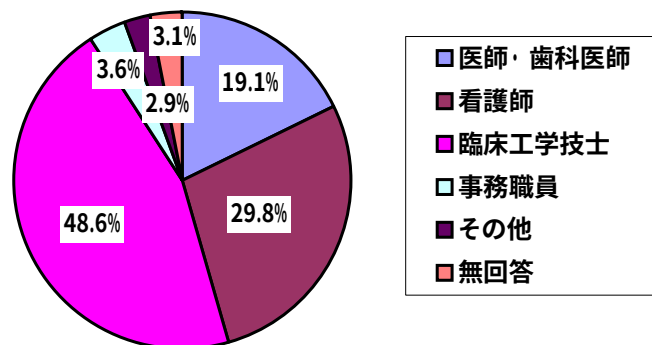
直接の使用者が管理責任者となっている割合が高く、「麻酔器」「レーザー治療器」「ペースメーカー」は医師・歯科医師が、「人工透析装置」「人工心肺装置」は臨床工学技士が、その他の機器では看護師が管理責任者となっている割合が高くなっている。

「その他」としては、「臨床検査技師」、「診療放射線技師」、「理学療法士」「メーカー」などがあつた。

[中央管理部門の設置あり]

	サンプル数	医師・ 歯科医師	看護師	臨床工学 技士	事務職員	その他	無回答
人工呼吸器	69 100%	5 7.2%	17 24.6%	46 66.7%	3 4.3%	1 1.4%	2 2.9%
酸素吸入器	57 100%	2 3.5%	33 57.9%	16 28.1%	5 8.8%	1 1.8%	2 3.5%
麻酔器	63 100%	32 50.8%	12 19.0%	17 27.0%	1 1.6%	0 0.0%	4 6.3%
輸液ポンプ	71 100%	2 2.8%	21 29.6%	46 64.8%	3 4.2%	2 2.8%	1 1.4%
シリンジポンプ	65 100%	2 3.1%	17 26.2%	46 70.8%	2 3.1%	1 1.5%	1 1.5%
パルスオキシメータ	68 100%	4 5.9%	30 44.1%	32 47.1%	3 4.4%	1 1.5%	2 2.9%
生体情報監視装置	65 100%	4 6.2%	25 38.5%	34 52.3%	3 4.6%	1 1.5%	2 3.1%
内視鏡装置	57 100%	20 35.1%	23 40.4%	6 10.5%	2 3.5%	6 10.5%	4 7.0%
除細動器	68 100%	6 8.8%	18 26.5%	40 58.8%	3 4.4%	0 0.0%	3 4.4%
電気手術器	59 100%	19 32.2%	24 40.7%	18 30.5%	1 1.7%	2 3.4%	3 5.1%
レーザー治療器	34 100%	19 55.9%	8 23.5%	8 23.5%	1 2.9%	2 5.9%	1 2.9%
人工透析装置	47 100%	5 10.6%	2 4.3%	42 89.4%	1 2.1%	1 2.1%	0 0.0%
ペースメーカー	47 100%	27 57.4%	5 10.6%	16 34.0%	1 2.1%	4 8.5%	0 0.0%
人工心肺装置	25 100%	5 20.0%	2 8.0%	19 76.0%	0 0.0%	1 4.0%	0 0.0%
合 計	795 100%	152 19.1%	237 29.8%	386 48.6%	29 3.6%	23 2.9%	25 3.1%

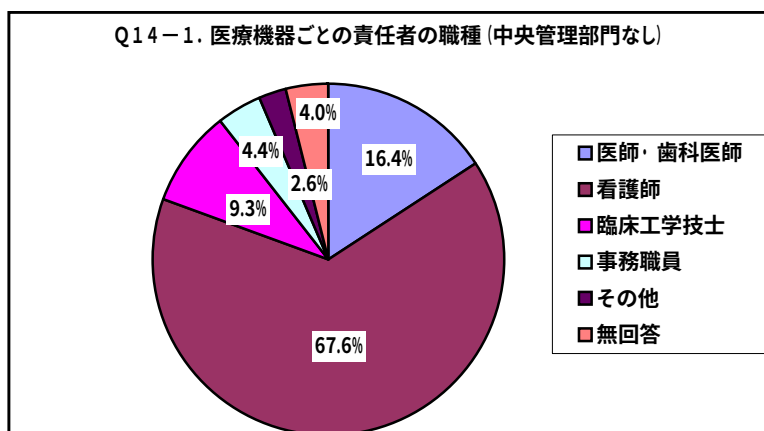
Q14-1. 医療機器ごとの責任者の職種 (中央管理部門あり)



中央管理部門を設置している病院では、生命維持監視装置や取り扱う数量の多い輸液ポンプのような医療機器については、臨床工学技士が管理責任者となっている。

[中央管理部門の設置なし]

	サンプル数	医師・ 歯科医師	看護師	臨床工学 技士	事務職員	その他	無回答
人工呼吸器	129 100%	24 18.6%	84 65.1%	12 9.3%	5 3.9%	4 3.1%	7 5.4%
酸素吸入器	147 100%	8 5.4%	119 81.0%	3 2.0%	12 8.2%	2 1.4%	7 4.8%
麻酔器	119 100%	58 48.7%	47 39.5%	5 4.2%	4 3.4%	2 1.7%	8 6.7%
輸液ポンプ	127 100%	2 1.6%	108 85	12 9.4%	6 4.7%	1 0.8%	2 1.6%
シリンジポンプ	114 100%	2 1.8%	93 81.6%	14 12.3%	6 5.3%	2 1.8%	1 0.9%
パルスオキシメータ	146 100%	5 3.4%	125 85.6%	7 4.8%	6 4.1%	5 3.4%	3 2.1%
生体情報監視装置	139 100%	4 2.9%	118 84.9%	11 7.9%	3 2.2%	3 2.2%	4 2.9%
内視鏡装置	131 100%	42 32.1%	75 57.3%	7 5.3%	4 3.1%	5 3.8%	5 3.8%
除細動器	133 100%	25 18.8%	87 65.4%	10 7.5%	7 5.3%	3 2.3%	7 5.3%
電気手術器	103 100%	30 29.1%	64 62.1%	3 2.9%	2 1.9%	2 1.9%	5 4.9%
レーザー治療器	31 100%	14 45.2%	11 35.5%	2 6.5%	1 3.2%	1 3.2%	4 12.9%
人工透析装置	40 100%	3 7.5%	8 20.0%	28 70.0%	2 5.0%	2 5.0%	2 5.0%
ペースメーカー	37 100%	12 32.4%	11 29.7%	10 27.0%	2 5.4%	4 10.8%	1 2.7%
人工心肺装置	15 100%	2 13.3%	4 26.7%	7 46.7%	2 13.3%	0 0.0%	1 6.7%
合 計	1411 100%	231 16.4%	954 67.6%	131 9.3%	62 4.4%	36 2.6%	57 4.0%

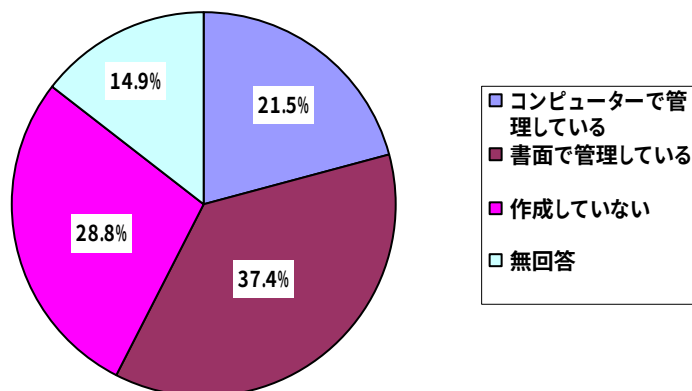


中央管理部門を設置していない病院では、医療機器の管理責任者は看護師となっている場合が多い。

Q15: 医療機器の管理について、管理台帳(管理簿)を作成していますか。

	サンプル数	コンピューターで 管理している	書面で管理し ている	作成していない	無回答
人工呼吸器	317 100%	79 24.9%	133 42.0%	79 24.9%	43 13.6%
酸素吸入器	358 100%	46 12.8%	129 36.0%	126 35.2%	61 17.0%
麻酔器	275 100%	57 20.7%	110 40.0%	68 24.7%	45 16.4%
輸液ポンプ	330 100%	82 24.8%	123 37.3%	90 27.3%	49 14.8%
シリンジポンプ	290 100%	80 27.6%	112 38.6%	72 24.8%	40 13.8%
パルスオキシメータ	364 100%	61 16.8%	123 33.8%	130 35.7%	56 15.4%
生体情報監視装置	347 100%	70 20.2%	135 38.9%	99 28.5%	49 14.1%
内視鏡装置	310 100%	44 14.2%	110 35.5%	104 33.5%	54 17.4%
除細動器	324 100%	67 20.7%	130 40.1%	95 29.3%	41 12.7%
電気手術器	261 100%	46 17.6%	88 33.7%	83 31.8%	48 18.4%
レーザー治療器	109 100%	28 25.7%	33 30.3%	31 28.4%	19 17.4%
人工透析装置	117 100%	50 42.7%	47 40.2%	15 12.8%	10 8.5%
ペースメーカー	130 100%	38 29.2%	47 36.2%	31 23.8%	15 11.5%
人工心肺装置	49 100%	21 42.9%	19 38.8%	8 16.3%	3 6.1%
合 計	3581 100%	769 21.5%	1339 37.4%	1031 28.8%	533 14.9%

Q15. 医療機器の管理台帳(管理簿)の作成状況

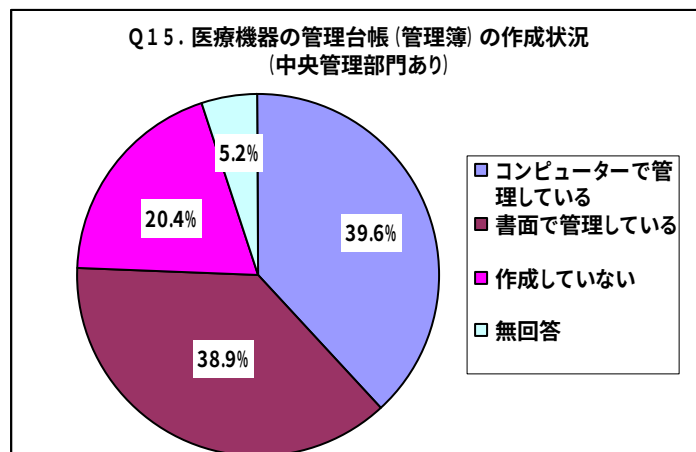


どの機器もコンピューター又は書面により管理台帳を作成している病院は多いが、書面での作成の割合のほうが若干高い。なお、作成していない病院が1～3割ある。

人工透析装置や人工心肺装置では、コンピューターによる管理の割合が高い。

[中央管理部門あり]

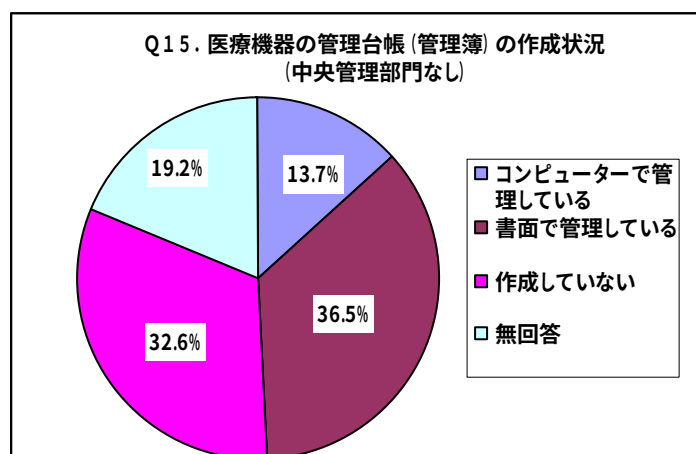
	サンプル数	コンピューターで管理している	書面で管理している	作成していない	無回答
人工呼吸器	88 100%	47 53.4%	44 50.0%	8 9.1%	1 1.1%
酸素吸入器	86 100%	20 23.3%	33 38.4%	29 33.7%	7 8.1%
麻酔器	82 100%	30 36.6%	32 39.0%	15 18.3%	6 7.3%
輸液ポンプ	92 100%	49 53.3%	38 41.3%	13 14.1%	1 1.1%
シリンジポンプ	83 100%	49 59.0%	34 41.0%	8 9.6%	1 1.2%
パルスオキシメータ	95 100%	28 29.5%	36 37.9%	30 31.6%	3 3.2%
生体情報監視装置	93 100%	38 40.9%	38 40.9%	14 15.1%	4 4.3%
内視鏡装置	86 100%	19 22.1%	28 32.6%	31 36.0%	8 9.3%
除細動器	89 100%	36 40.4%	40 44.9%	16 18.0%	1 1.1%
電気手術器	79 100%	23 29.1%	25 31.6%	23 29.1%	8 10.1%
レーザー治療器	52 100%	16 30.8%	15 28.8%	14 26.9%	7 13.5%
人工透析装置	59 100%	35 59.3%	23 39.0%	2 3.4%	2 3.4%
ペースメーカー	67 100%	25 37.3%	24 35.8%	13 19.4%	5 7.5%
人工心肺装置	31 100%	14 45.2%	11 35.5%	5 16.1%	2 6.5%
合 計	1082 100%	429 39.6%	421 38.9%	221 20.4%	56 5.2%



中央管理部門を設置している病院では、コンピューターで管理している割合が高くなっている。

[中央管理部門なし]

	サンプル数	コンピューターで管理している	書面で管理している	作成していない	無回答
人工呼吸器	228 100%	32 14.0%	88 38.6%	71 31.1%	42 18.4%
酸素吸入器	271 100%	26 9.6%	95 35.1%	97 35.8%	54 19.9%
麻酔器	192 100%	27 14.1%	77 40.1%	53 27.6%	39 20.3%
輸液ポンプ	237 100%	33 13.9%	84 35.4%	77 32.5%	48 20.3%
シリンジポンプ	206 100%	31 15.0%	77 37.4%	64 31.1%	39 18.9%
パルスオキシメータ	268 100%	33 12.3%	86 32.1%	100 37.3%	53 19.8%
生体情報監視装置	253 100%	32 12.6%	96 37.9%	85 33.6%	45 17.8%
内視鏡装置	223 100%	25 11.2%	81 36.3%	73 32.7%	46 20.6%
除細動器	234 100%	31 13.2%	89 38.0%	79 33.8%	40 17.1%
電気手術器	181 100%	23 12.7%	62 34.3%	60 33.1%	40 22.1%
レーザー治療器	57 100%	12 21.1%	18 31.6%	17 29.8%	12 21.1%
人工透析装置	57 100%	15 26.3%	23 40.4%	13 22.8%	8 14.0%
ペースメーカー	63 100%	13 20.6%	23 36.5%	18 28.6%	10 15.9%
人工心肺装置	18 100%	7 38.9%	8 44.4%	3 16.7%	1 5.6%
合 計	2488 100%	340 13.7%	907 36.5%	810 32.6%	477 19.2%

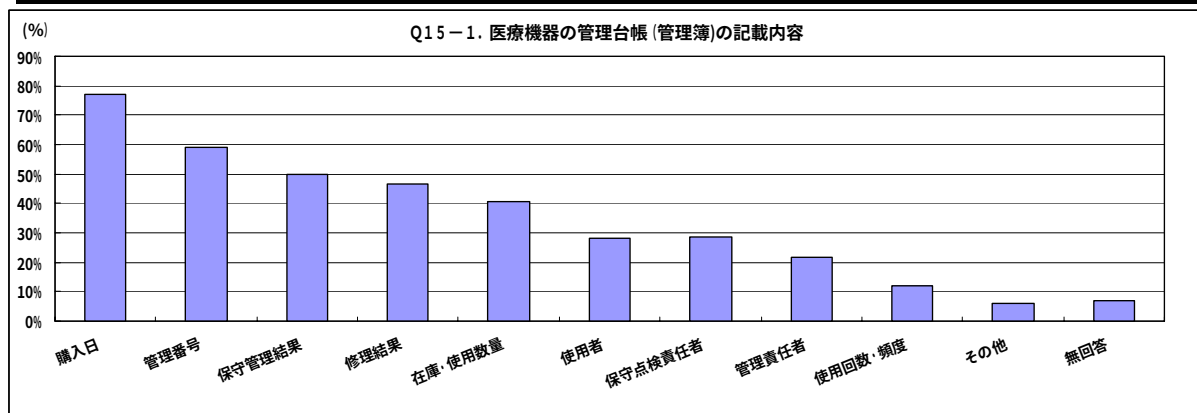


中央管理部門を設置していない病院では、
書面で管理している割合が高くなっている。

(Q15で「1:コンピューターで管理している」「2:書面で管理している」と回答いただいた方に質問します。)

Q15-1: 管理台帳(管理簿)に記録している内容は何か。(複数回答)

	数 サン プル	購 入 日	管 理 番 号	結 果 保 守 管 理	修 理 結 果	用 在 庫 ・ 使	使 用 者	責 任 者 保 守 点 検	者 管 理 責 任	数 使 用 回 頻 度	そ の 他	無 回 答
人工呼吸器	212 100%	154 72.6%	122 57.5%	107 50.5%	103 48.6%	80 37.7%	63 29.7%	62 29.2%	42 19.8%	38 17.9%	13 6.1%	11 5.2%
酸素吸入器	175 100%	114 65.1%	84 48.0%	71 40.6%	62 35.4%	61 34.9%	47 26.9%	49 28.0%	35 20.0%	12 6.9%	10 5.7%	13 7.4%
麻酔器	167 100%	123 73.7%	87 52.1%	82 49.1%	64 38.3%	56 33.5%	38 22.8%	42 25.1%	34 20.4%	21 12.6%	10 6.0%	13 7.8%
輸液ポンプ	205 100%	150 73.2%	124 60.5%	100 48.8%	100 48.8%	88 42.9%	57 27.8%	61 29.8%	43 21.0%	30 14.6%	12 5.9%	12 5.9%
シリンジポンプ	192 100%	139 72.4%	120 62.5%	95 49.5%	96 50.0%	88 45.8%	58 30.2%	54 28.1%	40 20.8%	29 15.1%	12 6.3%	12 6.3%
パルスオキシメータ	184 100%	134 72.8%	100 54.3%	78 42.4%	79 42.9%	78 42.4%	50 27.2%	43 23.4%	35 19.0%	12 6.5%	10 5.4%	15 8.2%
生体情報監視装置	205 100%	151 73.7%	108 52.7%	89 43.4%	87 42.4%	76 37.1%	53 25.9%	47 22.9%	37 18.0%	13 6.3%	10 4.9%	17 8.3%
内視鏡装置	154 100%	113 73.4%	74 48.1%	67 43.5%	64 41.6%	53 34.4%	46 29.9%	39 25.3%	32 20.8%	15 9.7%	11 7.1%	11 7.1%
除細動器	197 100%	149 75.6%	106 53.8%	94 47.7%	83 42.1%	72 36.5%	52 26.4%	56 28.4%	41 20.8%	19 9.6%	11 5.6%	10 5.1%
電気手術器	134 100%	102 76.1%	72 53.7%	65 48.5%	57 42.5%	50 37.3%	32 23.9%	34 25.4%	27 20.1%	11 8.2%	9 6.7%	9 6.7%
レーザー治療器	61 100%	49 80.3%	41 67.2%	29 47.5%	26 42.6%	25 41.0%	14 23.0%	15 24.6%	14 23.0%	8 13.1%	4 6.6%	4 6.6%
人工透析装置	97 100%	79 81.4%	69 71.1%	63 64.9%	61 62.9%	41 42.3%	26 26.8%	39 40.2%	28 28.9%	21 21.6%	4 4.1%	4 4.1%
ペースメーカー	85 100%	66 77.6%	56 65.9%	43 50.6%	33 38.8%	34 40.0%	25 29.4%	23 27.1%	15 17.6%	8 9.4%	5 5.9%	8 9.4%
人工心肺装置	40 100%	34 85.0%	30 75.0%	21 52.5%	23 57.5%	16 40.0%	10 25.0%	14 35.0%	10 25.0%	7 17.5%	2 5.0%	2 5.0%
合 計	2108 100%	1557 73.9%	1193 56.6%	1004 47.6%	938 44.5%	818 38.8%	571 27.1%	578 27.4%	433 20.5%	244 11.6%	123 5.8%	141 6.7%



ほとんどの医療機器の管理簿の記載項目は、購入日、管理番号、保守管理の結果、修理結果などの順になっている。なお、保守結果は5割程度の施設で記録されている。

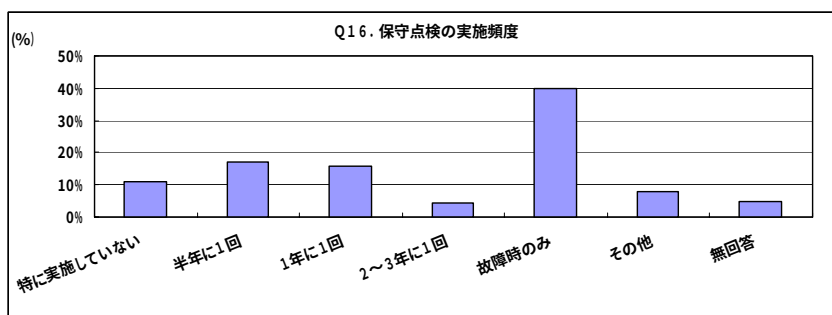
「その他」の項目としては、メーカー名、購入価格、設置場所(使用場所)、耐用年数等があった。

2) 保守点検(*)

* 保守点検とは、点検を行い、必要であれば、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等を行うことをいう。

Q16: 保守点検はどのくらいの頻度で行っていますか。(複数回答)

	ル 数 サ ン プ	い ない 施 に 実	1 回 半 年 に	1 回 1 年 に	回 年 2 に 1 3	の み 故 障 時	そ 他	無 回 答
人工呼吸器	317 100%	16 5.0%	96 30.3%	73 23.0%	19 6.0%	56 17.7%	55 17.4%	10 3.2%
酸素吸入器	358 100%	60 16.8%	58 16.2%	65 18.2%	4 1.1%	136 38.0%	18 5.0%	18 5.0%
麻酔器	275 100%	21 7.6%	47 17.1%	71 25.8%	25 9.1%	78 28.4%	19 6.9%	16 5.8%
輸液ポンプ	330 100%	38 11.5%	60 18.2%	45 13.6%	13 3.9%	137 41.5%	31 9.4%	11 3.3%
シリンジポンプ	290 100%	29 10.0%	54 18.6%	44 15.2%	13 4.5%	116 40.0%	27 9.3%	11 3.8%
パルスオキシメータ	364 100%	56 15.4%	40 11.0%	22 6.0%	7 1.9%	214 58.8%	13 3.6%	15 4.1%
生体情報監視装置	347 100%	38 11.0%	55 15.9%	48 13.8%	11 3.2%	165 47.6%	19 5.5%	14 4.0%
内視鏡装置	310 100%	31 10.0%	42 13.5%	37 11.9%	9 2.9%	154 49.7%	17 5.5%	22 7.1%
除細動器	324 100%	36 11.1%	56 17.3%	54 16.7%	18 5.6%	117 36.1%	34 10.5%	11 3.4%
電気手術器	261 100%	31 11.9%	30 11.5%	22 8.4%	4 1.5%	139 53.3%	15 5.7%	21 8.0%
レーザー治療器	109 100%	15 13.8%	19 17.4%	12 11.0%	3 2.8%	49 45.0%	3 2.8%	9 8.3%
人工透析装置	117 100%	2 1.7%	28 23.9%	29 24.8%	19 16.2%	21 17.9%	17 14.5%	3 2.6%
ペースメーカー	130 100%	13 10.0%	19 14.6%	16 12.3%	7 5.4%	45 34.6%	16 12.3%	16 12.3%
人工心肺装置	49 100%	2 4.1%	5 10.2%	23 46.9%	10 20.4%	6 12.2%	2 4.1%	2 4.1%
合 計	3581 100%	388 10.8%	609 17.0%	561 15.7%	162 4.5%	1433 40.0%	286 8.0%	179 5.0%



医療機器の保守点検については、定期的な実施ではなく、故障時のみ実施するとの回答が多くみられた。

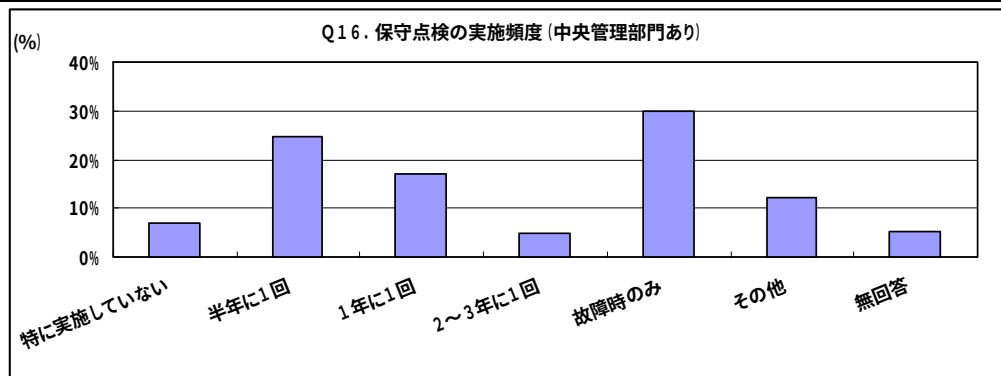
機器別にみると、「人工呼吸器」、「麻酔器」、「人工透析装置」、「人工心肺装置」等の5割以上が、1年に1回実施するなどの定期的な保守点検を実施していた。

また、「特に実施していない」と回答した病院は1割程度あった。

「その他」としては、「使用ごと(毎日)」、「1000 時間に 1 回(人工呼吸器)」、「1 ヶ月に 1 回」、「2～4 ヶ月に 1 回」、「使用時間による」などがあつた。

[中央管理部門あり]

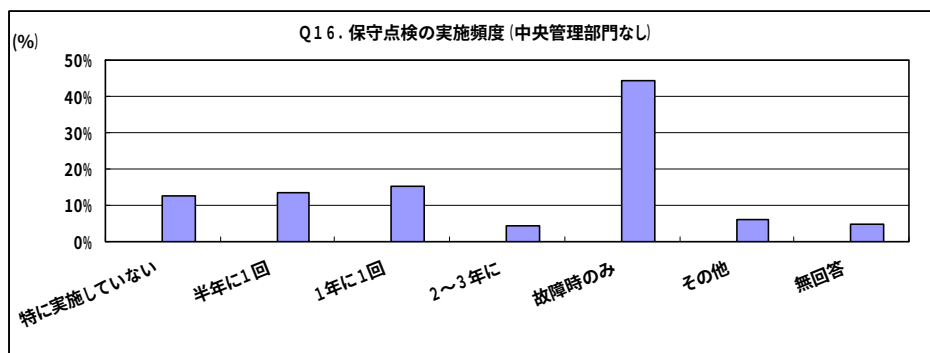
	サンプル数	特に実施していない	半年に1回	1年に1回	1回 2～3年に1回	故障時のみ	その他	無回答
人工呼吸器	88 100%	1 1.1%	30 34.1%	25 28.4%	4 4.5%	5 5.7%	27 30.7%	1 1.1%
酸素吸入器	86 100%	14 16.3%	15 17.4%	13 15.1%	0 0.0%	38 44.2%	3 3.5%	3 3.5%
麻酔器	82 100%	4 4.9%	18 22.0%	22 26.8%	10 12.2%	16 19.5%	8 9.8%	5 6.1%
輸液ポンプ	92 100%	6 6.5%	32 34.8%	12 13.0%	4 4.3%	20 21.7%	18 19.6%	1 1.1%
シリンジポンプ	83 100%	4 4.8%	30 36.1%	12 14.5%	4 4.8%	15 18.1%	18 21.7%	1 1.2%
パルスオキシメータ	95 100%	13 13.7%	18 18.9%	6 6.3%	1 1.1%	52 54.7%	4 4.2%	2 2.1%
生体情報監視装置	93 100%	6 6.5%	27 29.0%	11 11.8%	4 4.3%	36 38.7%	6 6.5%	4 4.3%
内視鏡装置	86 100%	8 9.3%	17 19.8%	7 8.1%	1 1.2%	39 45.3%	3 3.5%	12 14.0%
除細動器	89 100%	7 7.9%	25 28.1%	20 22.5%	3 3.4%	17 19.1%	17 19.1%	1 1.1%
電気手術器	79 100%	4 5.1%	17 21.5%	8 10.1%	1 1.3%	33 41.8%	7 8.9%	9 11.4%
レーザー治療器	52 100%	4 7.7%	11 21.2%	8 15.4%	1 1.9%	18 34.6%	2 3.8%	8 15.4%
人工透析装置	59 100%	0 0.0%	15 25.4%	19 32.2%	7 11.9%	8 13.6%	11 18.6%	0 0.0%
ペースメーカー	67 100%	6 9.0%	11 16.4%	8 11.9%	5 7.5%	21 31.3%	8 11.9%	9 13.4%
人工心肺装置	31 100%	0 0.0%	3 9.7%	15 48.4%	7 22.6%	4 12.9%	1 3.2%	2 6.5%
合 計	1082 100%	77 7.1%	269 24.9%	186 17.2%	52 4.8%	322 29.8%	133 12.3%	58 5.4%



中央管理部門を設置している病院では、保守点検を「特に実施していない」と回答した病院の割合が、低くなっている。

[中央管理部門なし]

	サンプル数	特に実施していない	半年に1回	1年に1回	1回 2～3年に1回	故障時のみ	その他	無回答
人工呼吸器	228 100%	15 6.6%	66 28.9%	48 21.1%	15 6.6%	51 22.4%	28 12.3%	8 3.5%
酸素吸入器	271 100%	46 17.0%	43 15.9%	52 19.2%	4 1.5%	98 36.2%	15 5.5%	14 5.2%
麻酔器	192 100%	17 8.9%	29 15.1%	48 25.0%	15 7.8%	62 32.3%	11 5.7%	11 5.7%
輸液ポンプ	237 100%	32 13.5%	28 11.8%	33 13.9%	9 3.8%	117 49.4%	13 5.5%	9 3.8%
シリンジポンプ	206 100%	25 12.1%	24 11.7%	32 15.5%	9 4.4%	101 49.0%	9 4.4%	9 4.4%
パルスオキシメータ	268 100%	43 16.0%	22 8.2%	16 6.0%	6 2.2%	161 60.1%	9 3.4%	13 4.9%
生体情報監視装置	253 100%	32 12.6%	28 11.1%	37 14.6%	7 2.8%	129 51.0%	13 5.1%	9 3.6%
内視鏡装置	223 100%	23 10.3%	25 11.2%	30 13.5%	8 3.6%	114 51.1%	14 6.3%	10 4.5%
除細動器	234 100%	29 12.4%	31 13.2%	34 14.5%	15 6.4%	100 42.7%	17 7.3%	9 3.8%
電気手術器	181 100%	27 14.9%	13 7.2%	14 7.7%	3 1.7%	105 58.0%	8 4.4%	12 6.6%
レーザー治療器	57 100%	11 19.3%	8 14.0%	4 7.0%	2 3.5%	31 54.4%	1 1.8%	1 1.8%
人工透析装置	57 100%	2 3.5%	13 22.8%	10 17.5%	12 21.1%	13 22.8%	6 10.5%	2 3.5%
ペースメーカー	63 100%	7 11.1%	8 12.7%	8 12.7%	2 3.2%	24 38.1%	8 12.7%	7 11.1%
人工心肺装置	18 100%	2 11.1%	2 11.1%	8 44.4%	3 16.7%	2 11.1%	1 5.6%	0 0.0%
合 計	2488 100%	311 12.5%	340 13.7%	374 15.0%	110 4.4%	1108 44.5%	153 6.1%	114 4.6%

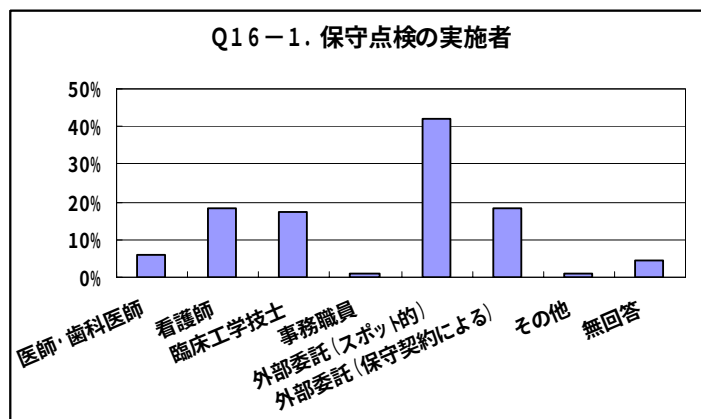


中央管理部門を設置していない病院では、定期的な保守点検を「特に実施していない」あるいは、「故障時のみ」と回答している割合が高い。

<Q16 で「2～6」（「特に実施していない」以外の回答）と回答いただいた方に質問します。>

Q16-1: 保守点検は誰が行っていますか。（複数回答）

	数 サン プル	科 医 師 師 ・ 歯	看 護 師	技 士 臨 床 工 学	事 務 職 員	的 外 部 委 託 （ ス ポ ッ ト 的 ）	約 に よ る 外 部 委 託 保 守 契 約	そ 他	無 回 答
人工呼吸器	299 100%	16 5.4%	42 14.0%	61 20.4%	3 1.0%	93 31.1%	95 31.8%	6 2.0%	10 3.3%
酸素吸入器	281 100%	9 3.2%	72 25.6%	21 7.5%	6 2.1%	100 35.6%	67 23.8%	3 1.1%	17 6.0%
麻酔器	240 100%	33 13.8%	31 12.9%	32 13.3%	1 0.4%	98 40.8%	57 23.8%	2 0.8%	12 5.0%
輸液ポンプ	286 100%	5 1.7%	69 24.1%	68 23.8%	7 2.4%	105 36.7%	35 12.2%	3 1.0%	12 4.2%
シリンジポンプ	254 100%	7 2.8%	53 20.9%	69 27.2%	5 2.0%	92 36.2%	30 11.8%	2 0.8%	12 4.7%
パルスオキシメータ	296 100%	8 2.7%	74 25.0%	39 13.2%	5 1.7%	137 46.3%	30 10.1%	3 1.0%	15 5.1%
生体情報監視装置	298 100%	8 2.7%	61 20.5%	43 14.4%	3 1.0%	130 43.6%	55 18.5%	5 1.7%	11 3.7%
内視鏡装置	259 100%	27 10.4%	37 14.3%	8 3.1%	1 0.4%	131 50.6%	51 19.7%	4 1.5%	11 4.2%
除細動器	279 100%	22 7.9%	48 17.2%	46 16.5%	2 0.7%	118 42.3%	52 18.6%	4 1.4%	8 2.9%
電気手術器	210 100%	20 9.5%	37 17.6%	24 11.4%	0 0.0%	112 53.3%	23 11.0%	1 0.5%	10 4.8%
レーザー治療器	86 100%	8 9.3%	9 10.5%	9 10.5%	0 0.0%	43 50.0%	17 19.8%	1 1.2%	3 3.5%
人工透析装置	114 100%	2 1.8%	7 6.1%	72 63.2%	0 0.0%	30 26.3%	19 16.7%	0 0.0%	2 1.8%
ペースメーカー	103 100%	10 9.7%	9 8.7%	21 20.4%	0 0.0%	54 52.4%	12 11.7%	1 1.0%	4 3.9%
人工心肺装置	46 100%	1 2.2%	3 6.5%	10 21.7%	0 0.0%	24 52.2%	11 23.9%	0 0.0%	1 2.2%
合 計	3051 100%	176 5.8%	552 18.1%	523 17.1%	33 1.1%	1267 41.5%	554 18.2%	35 1.1%	128 4.2%



外部委託によるケースが多かったが、スポット的な委託方法を行っている割合も高い。

院内においては、看護師、臨床工学技士、医師等が保守点検に当たっている。

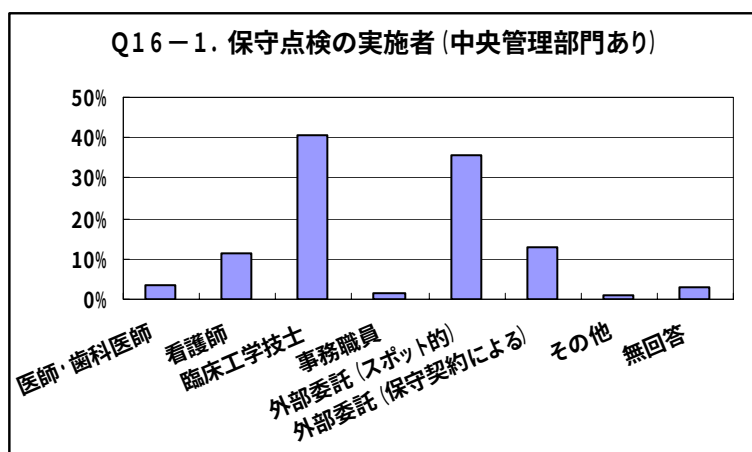
メーカー等と保守契約を結んでいる医療機器は、人工呼吸器が 32.6%と高かった。

その他の機器では1～2割の割合で、保守契約を結んでいる。

「その他」としては、「診療放射線技師」、「臨床検査技師」、「メーカー」などがあつた。

[中央管理部門あり]

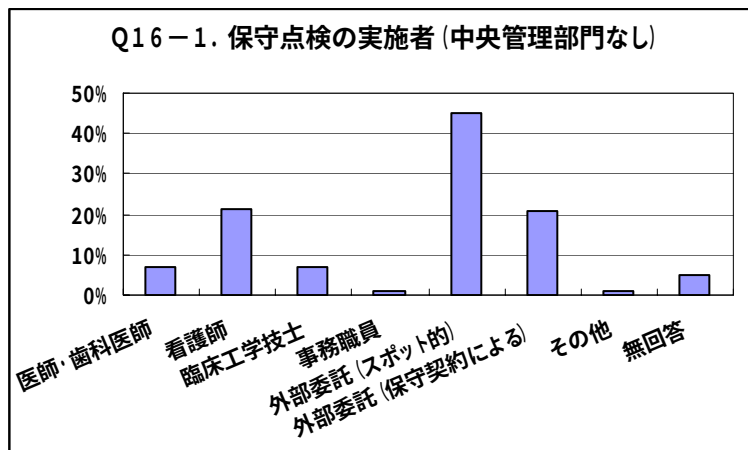
	サンプル数	医師・歯科医師	看護師	臨床工学技士	事務職員	外部委託（スポット的）	外部委託（保守契約による）	その他	無回答
人工呼吸器	91 100%	2 2.2%	8 8.8%	47 51.6%	1 1.1%	17 18.7%	25 27.5%	2 2.2%	1 1.1%
酸素吸入器	69 100%	0 0.0%	15 21.7%	17 24.6%	2 2.9%	24 34.8%	7 10.1%	1 1.4%	4 5.8%
麻酔器	74 100%	6 8.1%	7 9.5%	24 32.4%	0 0.0%	30 40.5%	15 20.3%	0 0.0%	3 4.1%
輸液ポンプ	86 100%	0 0.0%	14 16.3%	49 57.0%	3 3.5%	18 20.9%	5 5.8%	1 1.2%	2 2.3%
シリンジポンプ	79 100%	1 1.3%	10 12.7%	49 62.0%	3 3.8%	14 17.7%	5 6.3%	1 1.3%	2 2.5%
パルスオキシメータ	81 100%	0 0.0%	12 14.8%	31 38.3%	3 3.7%	29 35.8%	4 4.9%	0 0.0%	5 6.2%
生体情報監視装置	84 100%	1 1.2%	11 13.1%	33 39.3%	2 2.4%	26 31.0%	13 15.5%	2 2.4%	1 1.2%
内視鏡装置	67 100%	5 7.5%	8 11.9%	5 7.5%	0 0.0%	40 59.7%	9 13.4%	0 0.0%	1 1.5%
除細動器	82 100%	3 3.7%	6 7.3%	34 41.5%	1 1.2%	29 35.4%	12 14.6%	2 2.4%	1 1.2%
電気手術器	66 100%	6 9.1%	7 10.6%	20 30.3%	0 0.0%	32 48.5%	6 9.1%	0 0.0%	1 1.5%
レーザー治療器	40 100%	4 10.0%	3 7.5%	8 20.0%	0 0.0%	19 47.5%	7 17.5%	0 0.0%	1 2.5%
人工透析装置	60 100%	0 0.0%	3 5.0%	45 75.0%	0 0.0%	14 23.3%	5 8.3%	0 0.0%	2 3.3%
ペースメーカー	53 100%	4 7.5%	4 7.5%	16 30.2%	0 0.0%	27 50.9%	4 7.5%	1 1.9%	3 5.7%
人工心肺装置	30 100%	0 0.0%	1 3.3%	6 20.0%	0 0.0%	20 66.7%	4 13.3%	0 0.0%	1 3.3%
合 計	962 100%	32 3.3%	109 11.3%	384 39.9%	15 1.6%	339 35.2%	121 12.6%	10 1.0%	28 2.9%



中央管理部門を設置している病院では、人工呼吸器、輸液ポンプ、シリンジポンプ、除細動器、人工透析装置の保守点検は臨床工学技士が行っている割合が高い。

[中央管理部門なし]

	サンプル数	医師 歯科医師	看護師	臨床工学技士	事務職員	外部委託 （スポット的）	外部委託 （保守契約による）	その他	無回答
人工呼吸器	208 100%	14 6.7%	34 16.3%	14 6.7%	2 1.0%	76 36.5%	70 33.7%	4 1.9%	9 4.3%
酸素吸入器	212 100%	9 4.2%	57 26.9%	4 1.9%	4 1.9%	76 35.8%	60 28.3%	2 0.9%	13 6.1%
麻酔器	165 100%	27 16.4%	24 14.5%	8 4.8%	1 0.6%	68 41.2%	41 24.8%	2 1.2%	9 5.5%
輸液ポンプ	200 100%	5 2.5%	55 27.5%	19 9.5%	4 2.0%	87 43.5%	30 15.0%	2 1.0%	10 5.0%
シリンジポンプ	175 100%	6 3.4%	43 24.6%	20 11.4%	2 1.1%	78 44.6%	25 14.3%	1 0.6%	10 5.7%
パルスオキシメータ	214 100%	8 3.7%	62 29.0%	8 3.7%	2 0.9%	108 50.5%	25 11.7%	3 1.4%	10 4.7%
生体情報監視装置	214 100%	7 3.3%	50 23.4%	10 4.7%	1 0.5%	104 48.6%	42 19.6%	3 1.4%	10 4.7%
内視鏡装置	191 100%	22 11.5%	29 15.2%	3 1.6%	1 0.5%	90 47.1%	42 22.0%	4 2.1%	10 5.2%
除細動器	197 100%	19 9.6%	42 21.3%	12 6.1%	1 0.5%	89 45.2%	40 20.3%	2 1.0%	7 3.6%
電気手術器	143 100%	14 9.8%	30 21.0%	4 2.8%	0 0.0%	79 55.2%	17 11.9%	1 0.7%	9 6.3%
レーザー治療器	46 100%	4 8.7%	6 13.0%	1 2.2%	0 0.0%	24 52.2%	10 21.7%	1 2.2%	2 4.3%
人工透析装置	54 100%	2 3.7%	4 7.4%	27 50.0%	0 0.0%	16 29.6%	14 25.9%	0 0.0%	0 0.0%
ペースメーカー	50 100%	6 12.0%	5 10.0%	5 10.0%	0 0.0%	27 54.0%	8 16.0%	0 0.0%	1 2.0%
人工心肺装置	16 100%	1 6.3%	2 12.5%	4 25.0%	0 0.0%	4 25.0%	7 43.8%	0 0.0%	0 0.0%
合 計	1859 100%	144 7.7%	443 23.8%	139 7.5%	18 1.0%	926 49.8%	431 23.2%	25 1.3%	100 5.4%



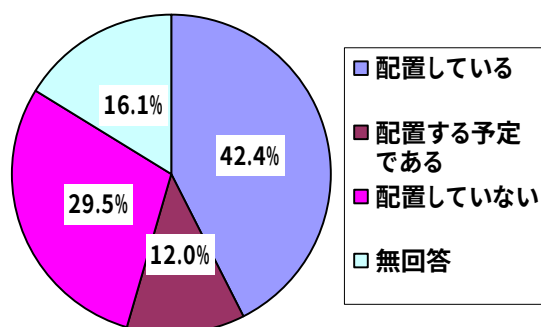
中央管理部門を設置していない病院では、外部委託又はスポット的な外部委託の割合が高く、人工呼吸器や人工心肺装置では、保守契約を結んでいる割合も3～4割あった。

院内では、看護師が保守点検の中心になっている。

Q17: 保守点検を実施する責任者を配置していますか。

	サンプル数	配置している	配置する予定である	配置していない	無回答
人工呼吸器	317 100%	150 47.3%	35 11.0%	89 28.1%	43 13.6%
酸素吸入器	358 100%	127 35.5%	44 12.3%	121 33.8%	66 18.4%
麻酔器	275 100%	116 42.2%	32 11.6%	84 30.5%	43 15.6%
輸液ポンプ	330 100%	147 44.5%	38 11.5%	93 28.2%	52 15.8%
シリンジポンプ	290 100%	134 46.2%	29 10.0%	84 29.0%	43 14.8%
パルスオキシメータ	364 100%	137 37.6%	45 12.4%	121 33.2%	61 16.8%
生体情報監視装置	347 100%	145 41.8%	43 12.4%	103 29.7%	56 16.1%
内視鏡装置	310 100%	114 36.8%	41 13.2%	99 31.9%	56 18.1%
除細動器	324 100%	143 44.1%	38 11.7%	90 27.8%	53 16.4%
電気手術器	261 100%	103 39.5%	30 11.5%	82 31.4%	46 17.6%
レーザー治療器	109 100%	39 35.8%	15 13.8%	35 32.1%	20 18.3%
人工透析装置	117 100%	80 68.4%	10 8.5%	16 13.7%	11 9.4%
ペースメーカー	130 100%	56 43.1%	19 14.6%	34 26.2%	21 16.2%
人工心肺装置	49 100%	29 59.2%	9 18.4%	5 10.2%	6 12.2%
合 計	3581 100%	1520 42.4%	428 12.0%	1056 29.5%	577 16.1%

Q17. 保守点検の責任者配置有無

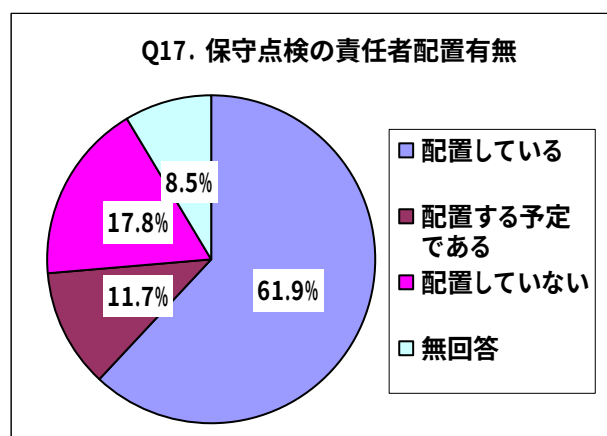


人工呼吸器、人工透析装置、人工心肺装置では、保守点検実施責任者を配置している割合が高いが、その他の機器では、4割前後であった。

酸素吸入器、パルスオキシメータ、内視鏡装置、電気手術器及びレーザー治療器では、配置していない(配置予定を含む。)との回答が配置しているとの回答を上回っている。

[中央管理部門あり]

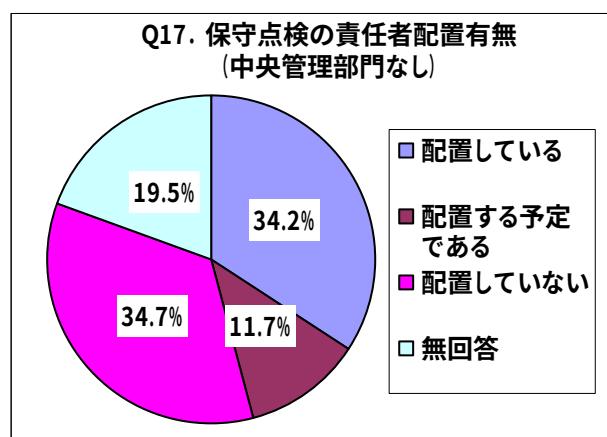
	サンプル数	配置している	配置する予定である	配置していない	無回答
人工呼吸器	88 100%	66 75.0%	6 6.8%	13 14.8%	3 3.4%
酸素吸入器	86 100%	40 46.5%	13 15.1%	25 29.1%	8 9.3%
麻酔器	82 100%	50 61.0%	11 13.4%	13 15.9%	8 9.8%
輸液ポンプ	92 100%	70 76.1%	6 6.5%	13 14.1%	3 3.3%
シリンジポンプ	83 100%	65 78.3%	4 4.8%	12 14.5%	2 2.4%
パルスオキシメータ	95 100%	56 58.9%	9 9.5%	24 25.3%	6 6.3%
生体情報監視装置	93 100%	63 67.7%	9 9.7%	13 14.0%	8 8.6%
内視鏡装置	86 100%	37 43.0%	17 19.8%	20 23.3%	12 14.0%
除細動器	89 100%	62 69.7%	9 10.1%	13 14.6%	5 5.6%
電気手術器	79 100%	46 58.2%	10 12.7%	12 15.2%	11 13.9%
レーザー治療器	52 100%	18 34.6%	9 17.3%	14 26.9%	11 21.2%
人工透析装置	59 100%	46 78.0%	5 8.5%	6 10.2%	2 3.4%
ペースメーカー	67 100%	32 47.8%	13 19.4%	12 17.9%	10 14.9%
人工心肺装置	31 100%	19 61.3%	6 19.4%	3 9.7%	3 9.7%
合 計	1082 100%	670 61.9%	127 11.7%	193 17.8%	92 8.5%



中央管理部門を設置している病院では、保守点検実施責任者を配置している割合が、ほとんどの医療機器で6～7割あった。

[中央管理部門なし]

	サンプル数	配置している	配置する予定である	配置していない	無回答
人工呼吸器	228 100%	84 36.8%	28 12.3%	76 33.3%	40 17.5%
酸素吸入器	271 100%	87 32.1%	30 11.1%	96 35.4%	58 21.4%
麻酔器	192 100%	66 34.4%	20 10.4%	71 37.0%	35 18.2%
輸液ポンプ	237 100%	77 32.5%	31 13.1%	80 33.8%	49 20.7%
シリンジポンプ	206 100%	69 33.5%	24 11.7%	72 35.0%	41 19.9%
パルスオキシメータ	268 100%	81 30.2%	35 13.1%	97 36.2%	55 20.5%
生体情報監視装置	253 100%	82 32.4%	33 13.0%	90 35.6%	48 19.0%
内視鏡装置	223 100%	77 34.5%	23 10.3%	79 35.4%	44 19.7%
除細動器	234 100%	81 34.6%	28 12.0%	77 32.9%	48 20.5%
電気手術器	181 100%	57 31.5%	19 10.5%	70 38.7%	35 19.3%
レーザー治療器	57 100%	21 36.8%	6 10.5%	21 36.8%	9 15.8%
人工透析装置	57 100%	34 59.6%	4 7.0%	10 17.5%	9 15.8%
ペースメーカー	63 100%	24 38.1%	6 9.5%	22 34.9%	11 17.5%
人工心肺装置	18 100%	10 55.6%	3 16.7%	2 11.1%	3 16.7%
合 計	2488 100%	850 34.2%	290 11.7%	863 34.7%	485 19.5%



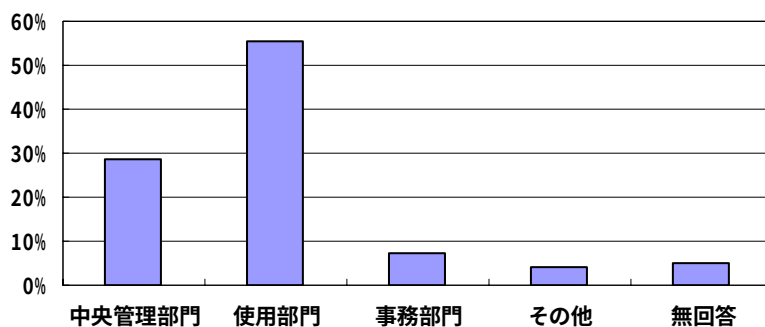
中央管理部門を設置していない病院では、人工透析装置 (59.6%) と人工心肺装置 (55.6%) 以外の医療機器では、保守点検の実施責任者を配置している病院が 3 割程度となっている。

<Q17で「1:配置している」と回答いただいた方に質問します。>

Q17-1: 保守点検を実施する責任者の所属部門はどこですか。(複数回答)

	数 サ ン プ ル	部 門 中 央 管 理	使 用 部 門	事 務 部 門	そ の 他	無 回 答
人工呼吸器	150 100%	53 35.3%	69 46.0%	11 7.3%	6 4.0%	11 7.3%
酸素吸入器	127 100%	19 15.0%	77 60.6%	20 15.7%	6 4.7%	5 3.9%
麻酔器	116 100%	26 22.4%	76 65.5%	6 5.2%	4 3.4%	4 3.4%
輸液ポンプ	147 100%	57 38.8%	65 44.2%	11 7.5%	6 4.1%	8 5.4%
シリンジポンプ	134 100%	54 40.3%	59 44.0%	9 6.7%	5 3.7%	7 5.2%
パルスオキシメータ	137 100%	34 24.8%	82 59.9%	12 8.8%	4 2.9%	5 3.6%
生体情報監視装置	145 100%	41 28.3%	81 55.9%	11 7.6%	5 3.4%	7 4.8%
内視鏡装置	114 100%	14 12.3%	85 74.6%	10 8.8%	3 2.6%	2 1.8%
除細動器	143 100%	44 30.8%	72 50.3%	12 8.4%	8 5.6%	7 4.9%
電気手術器	103 100%	23 22.3%	69 67.0%	3 2.9%	3 2.9%	5 4.9%
レーザー治療器	39 100%	6 15.4%	27 69.2%	2 5.1%	2 5.1%	2 5.1%
人工透析装置	80 100%	30 37.5%	38 47.5%	1 1.3%	4 5.0%	7 8.8%
ペースメーカー	56 100%	19 33.9%	26 46.4%	1 1.8%	6 10.7%	4 7.1%
人工心肺装置	29 100%	12 41.4%	14 48.3%	0 0.0%	1 3.4%	2 6.9%
合 計	1520 100%	432 28.4%	840 55.3%	109 7.2%	63 4.1%	76 5.0%

Q17-1. 保守点検実施責任者の配置部門

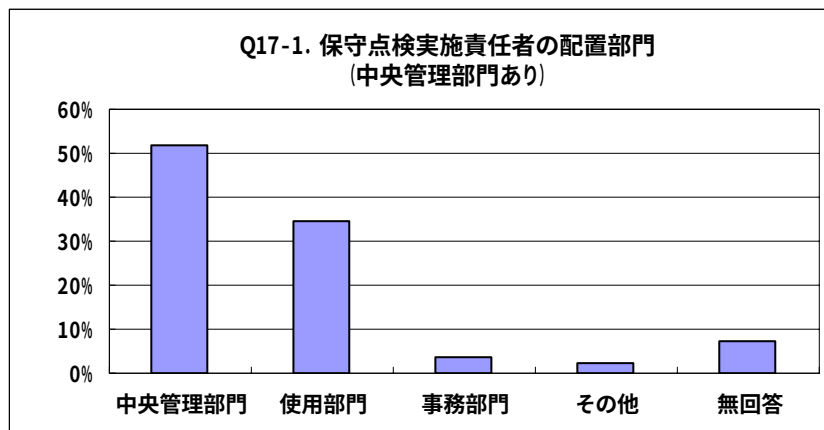


保守点検を実施する責任者の所属部門は、使用部門が最も多く、次いで中央管理部門となっている。

「その他」としては、「ME室」、「メーカー」、「臨床工学技士の配置部門」、「放射線科」などがあった。

[中央管理部門あり]

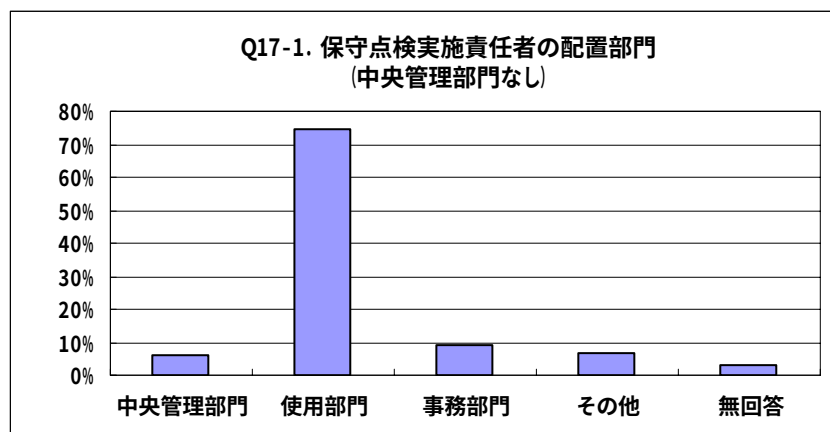
	サンプル数	中央管理部門	使用部門	事務部門	その他	無回答
人工呼吸器	66 100%	48 72.7%	9 13.6%	3 4.5%	1 1.5%	5 7.6%
酸素吸入器	40 100%	16 40.0%	18 45.0%	3 7.5%	0 0.0%	3 7.5%
麻酔器	50 100%	23 46.0%	23 46.0%	1 2.0%	1 2.0%	2 4.0%
輸液ポンプ	70 100%	50 71.4%	11 15.7%	3 4.3%	0 0.0%	6 8.6%
シリンジポンプ	65 100%	47 72.3%	11 16.9%	2 3.1%	0 0.0%	5 7.7%
パルスオキシメータ	56 100%	30 53.6%	20 35.7%	3 5.4%	0 0.0%	3 5.4%
生体情報監視装置	69 100%	32 46.4%	26 37.7%	2 2.9%	3 4.3%	6 8.7%
内視鏡装置	50 100%	7 14.0%	36 72.0%	3 6.0%	2 4.0%	2 4.0%
除細動器	71 100%	33 46.5%	22 31.0%	3 4.2%	6 8.5%	7 9.9%
電気手術器	46 100%	21 45.7%	19 41.3%	1 2.2%	1 2.2%	4 8.7%
レーザー治療器	28 100%	5 17.9%	19 67.9%	1 3.6%	2 7.1%	1 3.6%
人工透析装置	46 100%	28 60.9%	13 28.3%	1 2.2%	0 0.0%	4 8.7%
ペースメーカー	32 100%	16 50.0%	11 34.4%	1 3.1%	1 3.1%	3 9.4%
人工心肺装置	19 100%	10 52.6%	8 42.1%	0 0.0%	0 0.0%	1 5.3%
合 計	708 100%	366 51.7%	246 34.7%	27 3.8%	17 2.4%	52 7.3%



中央管理部門を設置している病院では、酸素吸入器、内視鏡、レーザー治療器を除き、保守点検実施責任者は中央管理部門に多く配置されている。

[中央管理部門なし]

	サンプル数	中央管理部門	使用部門	事務部門	その他	無回答
人工呼吸器	84 100%	5 6.0%	60 71.4%	8 9.5%	5 6.0%	6 7.1%
酸素吸入器	87 100%	3 3.4%	59 67.8%	17 19.5%	6 6.9%	2 2.3%
麻酔器	66 100%	3 4.5%	53 80.3%	5 7.6%	3 4.5%	2 3.0%
輸液ポンプ	77 100%	7 9.1%	54 70.1%	8 10.4%	6 7.8%	2 2.6%
シリンジポンプ	69 100%	7 10.1%	48 69.6%	7 10.1%	5 7.2%	2 2.9%
パルスオキシメータ	81 100%	4 4.9%	62 76.5%	9 11.1%	4 4.9%	2 2.5%
生体情報監視装置	82 100%	4 4.9%	63 76.8%	8 9.8%	5 6.1%	2 2.4%
内視鏡装置	77 100%	4 5.2%	63 81.8%	6 7.8%	3 3.9%	1 1.3%
除細動器	81 100%	5 6.2%	60 74.1%	7 8.6%	7 8.6%	2 2.5%
電気手術器	57 100%	2 3.5%	50 87.7%	2 3.5%	2 3.5%	1 1.8%
レーザー治療器	21 100%	1 4.8%	17 81.0%	1 4.8%	1 4.8%	1 4.8%
人工透析装置	34 100%	2 5.9%	25 73.5%	0 0.0%	4 11.8%	3 8.8%
ペースメーカー	24 100%	3 12.5%	15 62.5%	0 0.0%	5 20.8%	1 4.2%
人工心肺装置	10 100%	2 20.0%	6 60.0%	0 0.0%	1 10.0%	1 10.0%
合 計	850 100%	52 6.1%	635 74.7%	78 9.2%	57 6.7%	28 3.3%

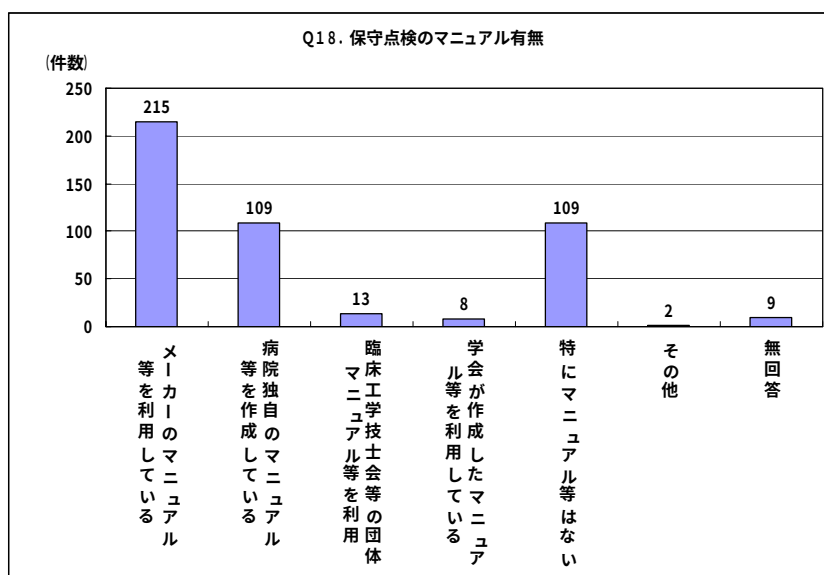


中央管理部門を設置していない病院では、全ての医療機器で使用部門に保守点検を実施する責任者を配置している割合が高くなっている。

Q18: 保守点検の実施頻度や実施手順等を記載したマニュアル等がありますか。

(複数回答)

	サンプル数	メーカーのマニュアル等 を利用している	病院独自のマニュアル等 を作成している	臨床工学技士会等の団 体マニュアル等を利用	学会が作成したマニ ュアル等を利用している	特にマニュアル等はない	その他	無回答
回答数	390	215	109	13	8	109	2	9
	100%	55.1%	27.9%	3.3%	2.1%	27.9%	0.5%	2.3%
[認定取得状況]								
医療機能評価	97	51	55	9	6	12	1	3
	100%	52.6%	56.7%	9.3%	6.2%	12.4%	1.0%	3.1%
ISO9001	20	8	17	1	2	1	0	1
	100%	40.0%	85.0%	5.0%	10.0%	5.0%	0.0%	5.0%
ISO14000	3	1	3	1	1	0	0	0
	100%	33.3%	100.0%	33.3%	33.3%	0.0%	0.0%	0.0%
[中央管理部門]								
いる	97	57	54	8	5	12	1	3
	100%	58.8%	55.7%	8.2%	5.2%	12.4%	1.0%	3.1%
いない	292	157	54	5	3	97	1	6
	100%	53.8%	18.5%	1.7%	1.0%	33.2%	0.3%	2.1%



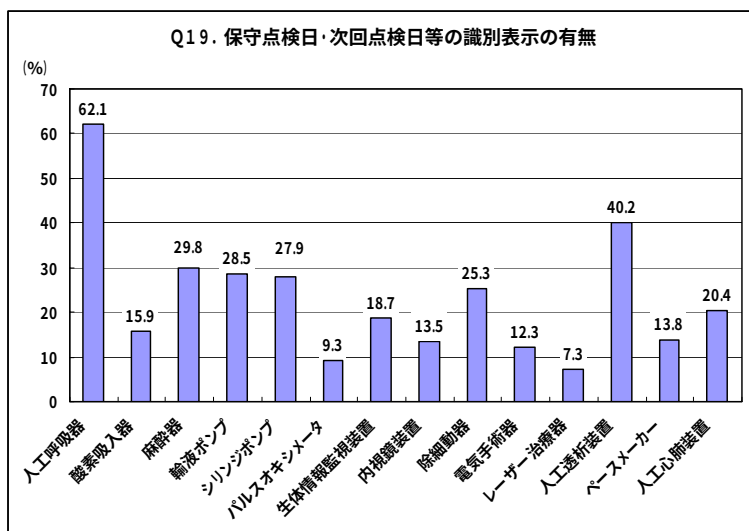
保守点検のマニュアルは、「メーカーのマニュアル等を利用している」が 215 施設 (55.1%)、「病院独自のマニュアル等を作成している」が 109 施設 (27.9%) であった。

また、「特にマニュアル等はない」と回答した病院が 109 施設 (27.9%) あった。

医療機能評価の認定を受けている病院 (97 施設) では、「マニュアル等はない」との回答が 12 施設 (12.4%) あり、中央管理部門を設置している病院 (97 施設) でも、「マニュアル等はない」との回答が 12 施設 (12.4%) あった。

Q19: 医療機器本体に保守点検日・次回点検日等その機器が使用可能である旨の識別表示を行っていますか。(複数回答)

	サンプル数	識別表示あり
人工呼吸器	317	197
	100%	62.1%
酸素吸入器	358	57
	100%	15.9%
麻酔器	275	82
	100%	29.8%
輸液ポンプ	330	94
	100%	28.5%
シリンジポンプ	290	81
	100%	27.9%
パルスオキシメータ	364	34
	100%	9.3%
生体情報監視装置	347	65
	100%	18.7%
内視鏡装置	310	42
	100%	13.5%
除細動器	324	82
	100%	25.3%
電気手術器	261	32
	100%	12.3%
レーザー治療器	109	8
	100%	7.3%
人工透析装置	117	47
	100%	40.2%
ペースメーカー	130	18
	100%	13.8%
人工心肺装置	49	10
	100%	20.4%
合 計	3581	849
	100%	23.7%

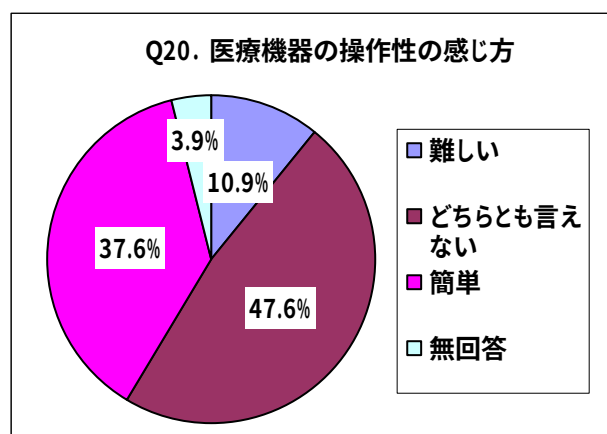


識別表示を行っている医療機器としては、人工呼吸器が最も高く 197 施設 (62.1%) となっており、次いで人工透析装置が 47 施設 (40.2%)、その他の機器については、7.3%～29.8%となっており、表示されていない医療機器が多い。

3) 使用

Q20: 医療機器の操作性について、どのように感じていますか。

	サンプル数	難しい	どちらとも言えない	簡単	無回答
人工呼吸器	317	72	188	51	6
	100%	22.7%	59.3%	16.1%	1.9%
酸素吸入器	358	8	104	236	10
	100%	2.2%	29.1%	65.9%	2.8%
麻酔器	275	63	156	42	14
	100%	22.9%	56.7%	15.3%	5.1%
輸液ポンプ	330	18	148	157	7
	100%	5.5%	44.8%	47.6%	2.1%
シリンジポンプ	290	16	125	140	9
	100%	5.5%	43.1%	48.3%	3.1%
パルスオキシメータ	364	12	76	266	10
	100%	3.3%	20.9%	73.1%	2.7%
生体情報監視装置	347	33	172	125	17
	100%	9.5%	49.6%	36.0%	4.9%
内視鏡装置	310	48	198	48	16
	100%	15.5%	63.9%	15.5%	5.2%
除細動器	324	24	168	121	11
	100%	7.4%	51.9%	37.3%	3.4%
電気手術器	261	24	142	80	15
	100%	9.2%	54.4%	30.7%	5.7%
レーザー治療器	109	17	64	18	10
	100%	15.6%	58.7%	16.5%	9.2%
人工透析装置	117	21	67	27	2
	100%	17.9%	57.3%	23.1%	1.7%
ペースメーカー	130	21	74	26	9
	100%	16.2%	56.9%	20.0%	6.9%
人工心肺装置	49	15	23	8	3
	100%	30.6%	46.9%	16.3%	6.1%
合 計	3581	392	1705	1345	139
	100%	10.9%	47.6%	37.6%	3.9%

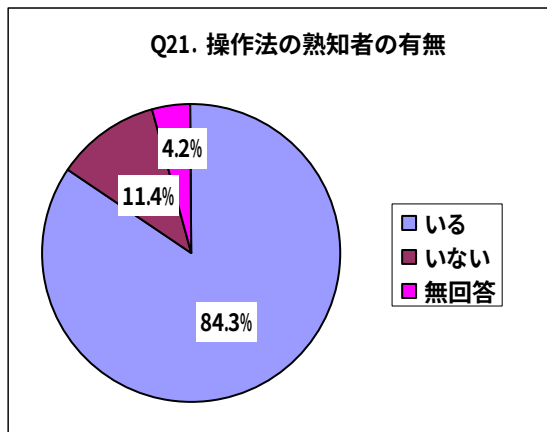


人工呼吸器、麻酔器、生体情報監視装置、内視鏡装置、除細動器、電気手術器、レーザー治療器、ペースメーカー、人工透析装置及び人工心肺装置では「どちらとも言えない」が多く、酸素吸入器、輸液ポンプ、シリンジポンプ、パルスオキシメータは「簡単」との回答が多い。

人工呼吸器、麻酔器、人工心肺装置では、「難しい」との回答が2割以上ある。

Q21: 使用部門 (医療機器が配置されている部門) ごとに当該機器の操作法を熟知した者がいますか。

	サンプル数	いる	いない	無回答
人工呼吸器	317	260	51	6
	100%	82.0%	16.1%	1.9%
酸素吸入器	358	305	38	15
	100%	85.2%	10.6%	4.2%
麻酔器	275	241	24	10
	100%	87.6%	8.7%	3.6%
輸液ポンプ	330	286	34	10
	100%	86.7%	10.3%	3.0%
シリンジポンプ	290	249	32	9
	100%	85.9%	11.0%	3.1%
パルスオキシメータ	364	315	38	11
	100%	86.5%	10.4%	3.0%
生体情報監視装置	347	282	47	18
	100%	81.3%	13.5%	5.2%
内視鏡装置	310	261	32	17
	100%	84.2%	10.3%	5.5%
除細動器	324	264	50	10
	100%	81.5%	15.4%	3.1%
電気手術器	261	216	26	19
	100%	82.8%	10.0%	7.3%
レーザー治療器	109	85	14	10
	100%	78.0%	12.8%	9.2%
人工透析装置	117	108	6	3
	100%	92.3%	5.1%	2.6%
ペースメーカー	130	105	14	11
	100%	80.8%	10.8%	8.5%
人工心肺装置	49	43	3	3
	100%	87.8%	6.1%	6.1%
合 計	3581	3020	409	152
	100%	84.3%	11.4%	4.2%

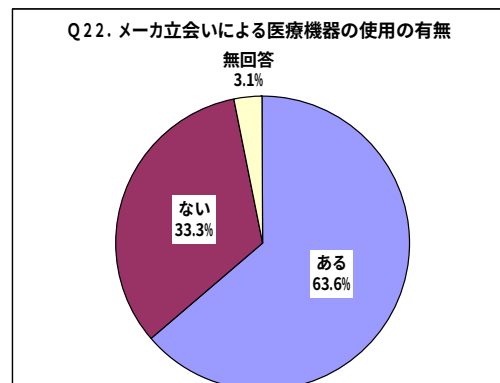


全ての医療機器において、操作法を熟知した者が使用部門に配置しているとの回答が8割前後となっている。1割程度の病院で、配置していないとの回答があった。

Q22: メーカーの指導下または立ち会いにより、医療機器を使用したことはありますか。また、主にどのような機器ですか。(複数回答)

	サンプル数	ある	ない	無回答
回答数	390	248	130	12
	100%	63.6%	33.3%	3.1%

「ある」と答えた施設は 248 施設 (63.6%)、「ない」と答えた施設は 130 施設 (33.3%) となっている。



(メーカーの指導下または立ち会いにより、使用したことがある医療機器の一覧)

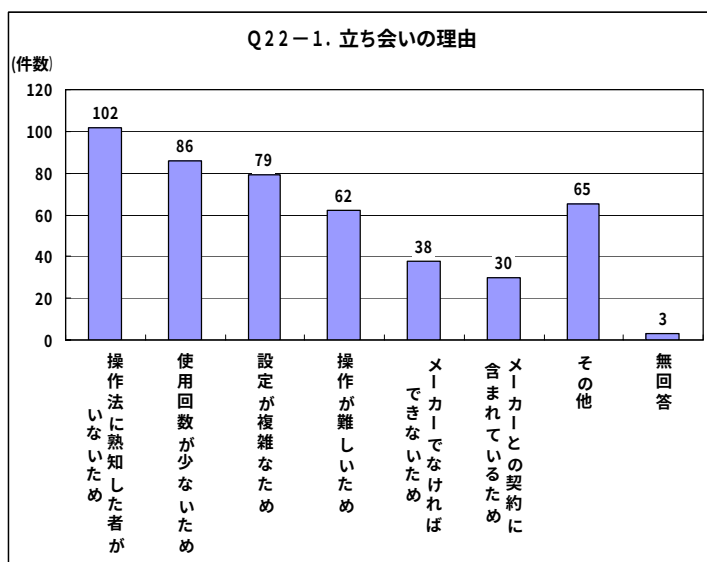
*サンプル数: 248

品名	回答数	品名	回答数	品名	回答数	品名	回答数
人工呼吸器	99 39.9%	新規購入機器	10 4.0%	エコー	2 0.8%	リガシュアー	1 0.4%
生体情報監視装置	62 25.0%	レーザー治療器	10 4.0%	キューサー (CUSA)	2 0.8%	バイパップ	1 0.4%
ペースメーカー	61 24.6%	パルスオキシメータ	7 2.8%	高周波手術器	2 0.8%	睡眠時呼吸補助装置 (ニップネザール)	1 0.4%
内視鏡装置 (MED)	45 18.1%	テレメータ	4 1.6%	血管内超音波 (IVUS)	2 0.8%	冷凍メス	1 0.4%
麻酔器	35 14.1%	大動脈内バルーンポンピング (IABP)	4 1.6%	経皮的肝腫瘍マイクロ波凝固療法 (PMCT)	1 0.4%	マイクロ顕微鏡	1 0.4%
除細動器	35 14.1%	LDLアフェレシス (血漿分離吸着装置)	3 1.2%	ポリグラフ (多用途測定記録装置)	1 0.4%	持続吸引器	1 0.4%
輸液ポンプ	33 13.3%	ラジオ波焼灼療法 (RFA)	3 1.2%	電気生理学検査 (EPS)	1 0.4%	血液ガス分析装置	1 0.4%
人工心肺装置 (PCPS)	21 8.5%	インプラント用手術器	3 1.2%	MRI	1 0.4%	超音波乳化器装置	1 0.4%
シリンジポンプ	19 7.7%	末梢血幹細胞採取 (PBSC)	3 1.2%	CT装置	1 0.4%	サーモグラフィ	1 0.4%
人工透析機器	17 6.9%	超音波凝固切開装置 (ハーモニクスカルペル)	3 1.2%	カテーテル類	1 0.4%	腹水ろ過器	1 0.4%
電気手術器	14 5.6%	自己血回収装置	3 1.2%	ロボット手術装置 (ZEUS)	1 0.4%	その他	12 4.8%
酸素吸入器	13 5.2%	持続緩徐式血液ろ過装置 (CHF)	2 0.8%	眼科用機器	1 0.4%		

〈Q22 で「1: (メーカーの指導下又は立会いにより、医療機器を使用したことが) ある」と回答いただいた方に質問します。〉

Q22-1: 立ち会ってもらう理由は何ですか。(複数回答)

	サンプル数	操作法に熟知した者がいないため	使用回数が少ないため	設定が複雑なため	操作が難しいため	メーカーでなければできないため	メーカーとの契約に含まれているため	その他	無回答
回答数	248	102	86	79	62	38	30	65	3
	100%	41.1%	34.7%	31.9%	25.0%	15.3%	12.1%	26.2%	1.2%



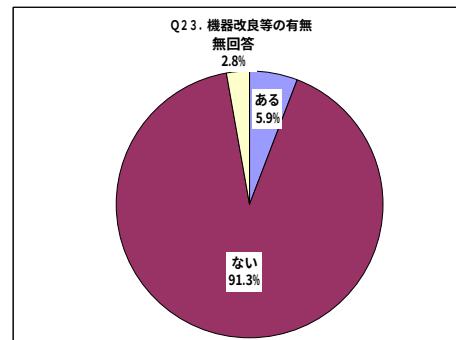
立ち会い等を求める理由としては、「操作法に熟知した者がいないため」102 施設 (41.1%)、「使用回数が少ないため」86 施設 (34.7%)、「設定が複雑なため」79 施設 (31.9%)、「操作法が難しいため」62 施設 (25.0%) となっている。

「その他」としては、「購入時」、「教育・訓練のため」、「[オーバーホール・修理後]」、「[トラブル発生時の対応のため]」、「時間的・人力的余裕がない」などがあつた。

Q23: 使用者・使用部門によって、使用しやすいように機器の改良や改造、部品、安全装置の追加等を行っている医療機器はありますか。また、主にどのような機器ですか。

	サンプル数	ある	ない	無回答
回答数	390	23	356	11
	100%	5.9%	91.3%	2.8%

医療機器の改良等を行ったことが「ある」と回答があった病院は23施設(5.9%)あった。
その内訳は次の一覧表のとおりである。



(改良等を行ったことがある医療機器の一覧)

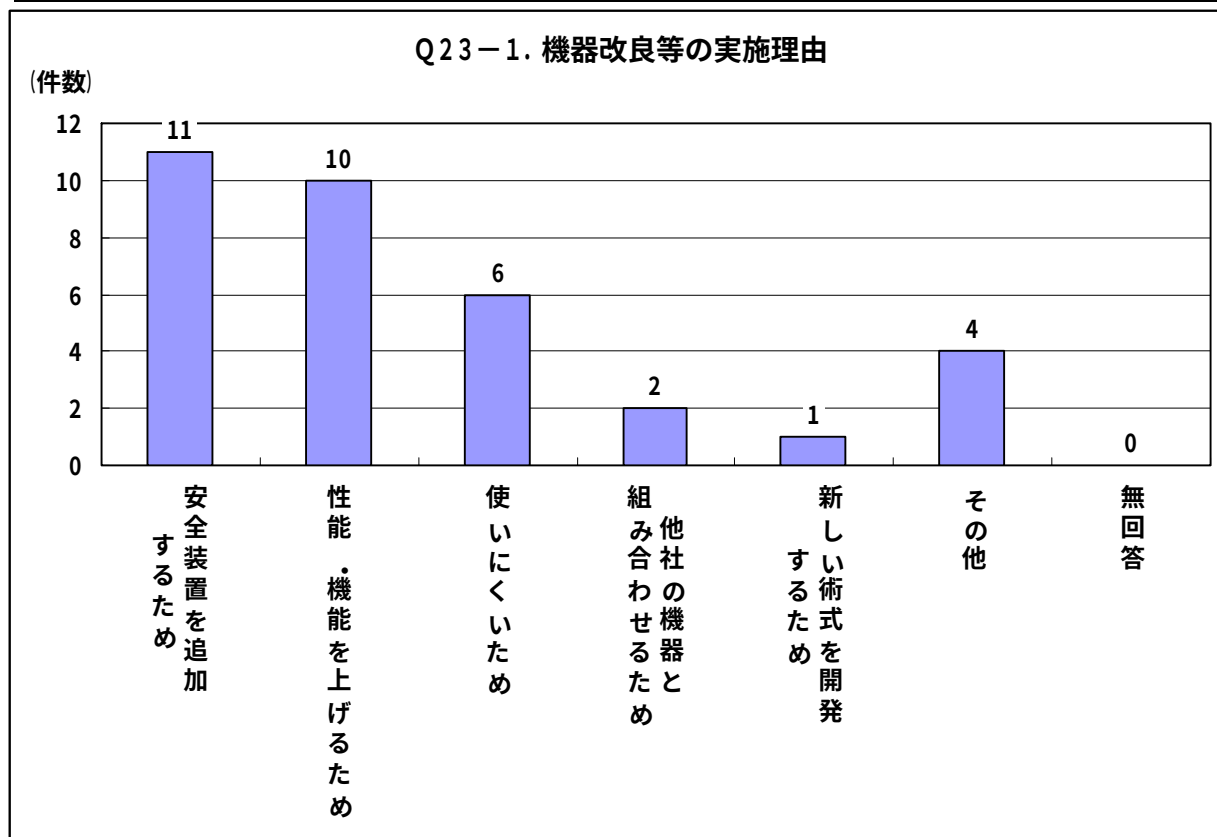
*サンプル数: 23

品名	回答数	品名	回答数
人工呼吸器	7 30.4%	P C Aポンプ (患者自己管理鎮痛法)	1 4.3%
人工透析装置 (RO装置を含む)	7 30.4%	輸液ポンプ	1 4.3%
持続緩徐式血液ろ過装置 (CHF)	3 13.0%	心電計	1 4.3%
生体情報監視装置	2 8.7%	多目的血液浄化装置	1 4.3%
シリンジポンプ	2 8.7%	麻酔器	1 4.3%
人工心肺装置 (PCPS)	1 4.3%	電気メス	1 4.3%
大動脈内バルーンパンピング (IABP)	1 4.3%	その他	1 4.3%
C T装置	1 4.3%		

〈Q23 で「1: (機器の改造等を行ったことが) ある」と回答いただいた方に質問します。〉

Q23-1: 機器の改良や改造等を行う理由は何ですか。(複数回答)

	サンプル数	安全装置を追加するため	性能・機能を上げるため	使いにくいため	他社の機器と組み合わせるため	新しい術式を開発するため	その他	無回答
回答数	23 100%	11 47.8%	10 43.5%	6 26.1%	2 8.7%	1 4.3%	4 17.4%	0 0.0%



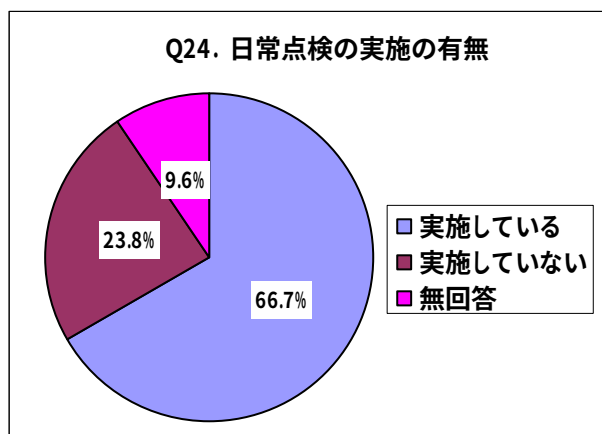
改良等を行う理由としては、「安全装置を追加するため」11 施設 (47.8%)、「性能・機能を上げるため」10 施設 (43.5%)、「使いにくいため」6 施設(26.1%)など、メーカーの設計・仕様に関するものが挙がっている。

「その他」の理由としては、「類似機種で、同じ仕様にするため」、「ペダルの踏み間違いの防止のため」、「バッテリーの搭載 (安全面より)」、「性能を維持するため」などがあり、これもメーカーの設計仕様に関するものとなっている。

Q24: 日常点検(*)を実施していますか。

* 日常点検とは、医療機器の使用前・使用後の点検を行うことで、稼動確認や破損の有無、バッテリーの残量等のチェックを行うこと。

	サンプル数	実施している	実施していない	無回答
人工呼吸器	317 100%	248 78.2%	45 14.2%	24 7.6%
酸素吸入器	358 100%	209 58.4%	113 31.6%	36 10.1%
麻酔器	275 100%	206 74.9%	45 16.4%	24 8.7%
輸液ポンプ	330 100%	223 67.6%	78 23.6%	29 8.8%
シリンジポンプ	290 100%	197 67.9%	68 23.4%	25 8.6%
パルスオキシメータ	364 100%	203 55.8%	126 34.6%	35 9.6%
生体情報監視装置	347 100%	206 59.4%	108 31.1%	33 9.5%
内視鏡装置	310 100%	209 67.4%	62 20.0%	39 12.6%
除細動器	324 100%	228 70.4%	67 20.7%	29 9.0%
電気手術器	261 100%	168 64.4%	61 23.4%	32 12.3%
レーザー治療器	109 100%	73 67.0%	24 22.0%	12 11.0%
人工透析装置	117 100%	101 86.3%	10 8.5%	6 5.1%
ペースメーカー	130 100%	79 60.8%	35 26.9%	16 12.3%
人工心肺装置	49 100%	38 77.6%	9 18.4%	2 4.1%
合 計	3581 100%	2388 66.7%	851 23.8%	342 9.6%

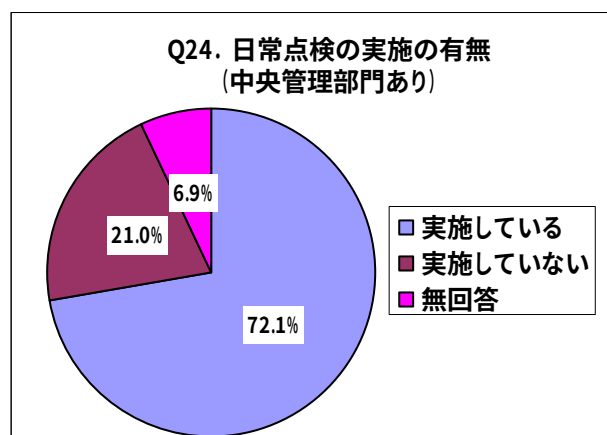


日常点検を実施している医療機器は 55.8%～86.3%となっている。

なお、日常点検を「実施していない」とした割合が高い医療機器は、酸素吸入器（31.6%）、パルスオキシメータ（34.6%）、生体情報監視装置（31.1%）となっている。その他の機器でも、8.5%～26.9%の割合で実施されていない。

[中央管理部門あり]

	サンプル数	実施している	実施していない	無回答
人工呼吸器	88 100%	82 93.2%	4 4.5%	2 2.3%
酸素吸入器	86 100%	46 53.5%	34 39.5%	6 7.0%
麻酔器	82 100%	71 86.6%	6 7.3%	5 6.1%
輸液ポンプ	92 100%	71 77.2%	18 19.6%	3 3.3%
シリンジポンプ	83 100%	67 80.7%	13 15.7%	3 3.6%
パルスオキシメータ	95 100%	57 60.0%	33 34.7%	5 5.3%
生体情報監視装置	93 100%	57 61.3%	30 32.3%	6 6.5%
内視鏡装置	86 100%	54 62.8%	19 22.1%	13 15.1%
除細動器	89 100%	70 78.7%	13 14.6%	6 6.7%
電気手術器	79 100%	54 68.4%	17 21.5%	8 10.1%
レーザー治療器	52 100%	32 61.5%	13 25.0%	7 13.5%
人工透析装置	59 100%	53 89.8%	5 8.5%	1 1.7%
ペースメーカー	67 100%	41 61.2%	17 25.4%	9 13.4%
人工心肺装置	31 100%	25 80.6%	5 16.1%	1 3.2%
合 計	1082 100%	780 72.1%	227 21.0%	75 6.9%

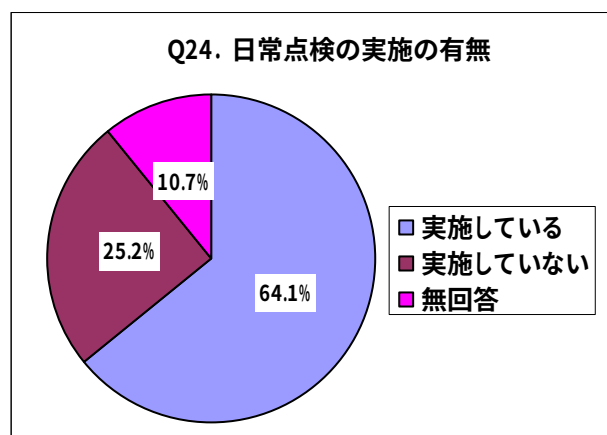


中央管理部門を設置している病院における日常点検の実施状況は、人工呼吸器、麻酔器、シリンジポンプ、人工透析装置、人工心肺装置で実施率が80%を超えている。

なお、未実施率の高い医療機器は、酸素吸入器(39.5%)、パルスオキシメータ(34.7%)、生体情報監視装置(32.3%)となっている。

[中央管理部門なし]

	サンプル数	実施している	実施していない	無回答
人工呼吸器	228 100%	165 72.4%	41 18.0%	22 9.6%
酸素吸入器	271 100%	162 59.8%	79 29.2%	30 11.1%
麻酔器	192 100%	134 69.8%	39 20.3%	19 9.9%
輸液ポンプ	237 100%	151 63.7%	60 25.3%	26 11.0%
シリンジポンプ	170 100%	104 61.2%	48 28.2%	18 10.6%
パルスオキシメータ	268 100%	145 54.1%	93 34.7%	30 11.2%
生体情報監視装置	253 100%	148 58.5%	78 30.8%	27 10.7%
内視鏡装置	223 100%	154 69.1%	43 19.3%	26 11.7%
除細動器	234 100%	157 67.1%	54 23.1%	23 9.8%
電気手術器	181 100%	113 62.4%	44 24.3%	24 13.3%
レーザー治療器	57 100%	41 71.9%	11 19.3%	5 8.8%
人工透析装置	57 100%	47 82.5%	5 8.8%	5 8.8%
ペースメーカー	63 100%	38 60.3%	18 28.6%	7 11.1%
人工心肺装置	18 100%	13 72.2%	4 22.2%	1 5.6%
合 計	2452 100%	1572 64.1%	617 25.2%	263 10.7%



中央管理部門を設置していない施設の日常点検の実施状況は、全体の状況と類似している。

実施率が80%を超えている医療機器は、人工透析装置のみである。

なお、未実施率の高い医療機器は、パルスオキシメータ (34.7%)、生体情報監視装置 (30.8%) となっている。

(Q24で「2: (日常点検を) 実施していない」と回答いただいた方に質問します。)

Q24-1: 日常点検を実施しない理由は何ですか。(複数回答)

	サンプル数	点検を行わなくても正常に動いているため	点検を行える人材が病院内にいないため	時間的な余裕がないため	面倒なため	複雑なため	その他	無回答
人工呼吸器	45	22	11	11	0	4	3	4
	100%	48.9%	24.4%	24.4%	0.0%	8.9%	6.7%	8.9%
酸素吸入器	113	75	12	18	0	0	11	7
	100%	66.4%	10.6%	15.9%	0.0%	0.0%	9.7%	6.2%
麻酔器	45	18	11	9	1	3	6	5
	100%	40.0%	24.4%	20.0%	2.2%	6.7%	13.3%	11.1%
輸液ポンプ	78	39	11	19	1	2	10	4
	100%	50.0%	14.1%	24.4%	1.3%	2.6%	12.8%	5.1%
シリンジポンプ	68	36	8	16	1	1	8	4
	100%	52.9%	11.8%	23.5%	1.5%	1.5%	11.8%	5.9%
パルスオキシメータ	126	87	12	20	0	1	9	9
	100%	69.0%	9.5%	15.9%	0.0%	0.8%	7.1%	7.1%
生体情報監視装置	108	65	14	21	0	4	10	7
	100%	60.2%	13.0%	19.4%	0.0%	3.7%	9.3%	6.5%
内視鏡装置	62	31	14	16	1	2	7	5
	100%	50.0%	22.6%	25.8%	1.6%	3.2%	11.3%	8.1%
除細動器	67	33	11	13	0	3	6	7
	100%	49.3%	16.4%	19.4%	0.0%	4.5%	9.0%	10.4%
電気手術器	61	25	14	14	1	3	8	6
	100%	41.0%	23.0%	23.0%	1.6%	4.9%	13.1%	9.8%
レーザー治療器	24	8	9	7	0	1	3	2
	100%	33.3%	37.5%	29.2%	0.0%	4.2%	12.5%	8.3%
人工透析装置	10	4	2	7	1	0	0	0
	100%	40.0%	20.0%	70.0%	10.0%	0.0%	0.0%	0.0%
ペースメーカー	35	7	11	10	1	1	6	4
	100%	20.0%	31.4%	28.6%	2.9%	2.9%	17.1%	11.4%
人工心肺装置	9	3	3	4	1	1	1	0
	100%	33.3%	33.3%	44.4%	11.1%	11.1%	11.1%	0.0%
合 計	851	453	143	185	8	26	88	64
	100%	53.2%	16.8%	21.7%	0.9%	3.1%	10.3%	7.5%

日常点検を実施しない理由として、「点検を行わなくても正常に動いているため」とした回答は 20.0% (ペースメーカー) ~69.0% (パルスオキシメータ) となっている。「時間的な余裕がない」との回答は、15.9% (酸素吸入器、パルスオキシメータ) ~70.0% (人工透析装置) となっている。また、「人材がいない」とした回答は、9.5% (パルスオキシメータ) ~37.5% (レーザー治療器) となっている。

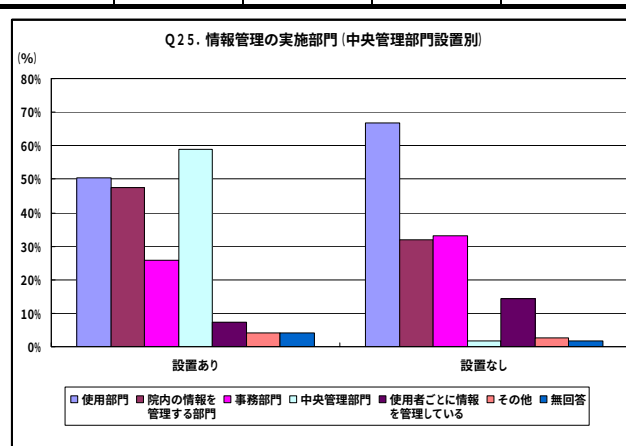
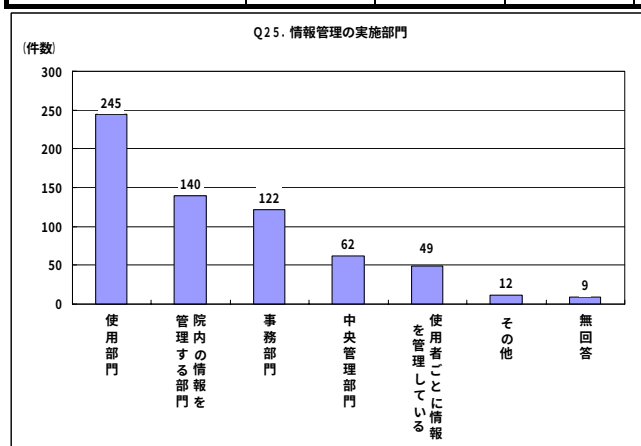
レーザー治療器、人工透析装置、ペースメーカー、人工心肺装置では、「点検を行える人材が病院内にいないため」、「時間的な余裕がないため」の割合が高くなっている。

「その他」としては、「使用がないため」、「使用回数が少ないため」、「定期点検を行っているため」、「常に使用しているため」、「リースのため(メーカーによる点検をしてもらっている)」などがあつた。

4) 情報管理

Q25: 医療機器に関する情報管理 (情報収集や情報提供、院内での情報交換等) はどの部門で行っていますか。(複数回答)

	サンプル数	使用部門	院内の情報を管理する部門	事務部門	中央管理部門	使用者ごとに情報を管理している	その他	無回答
回答数	390 100%	245 62.8%	140 35.9%	122 31.3%	62 15.9%	49 12.6%	12 3.1%	9 2.3%
[中央管理部門]								
設置あり	97 100%	49 50.5%	46 47.4%	25 25.8%	57 58.8%	7 7.2%	4 4.1%	4 4.1%
設置なし	292 100%	195 66.8%	93 31.8%	97 33.2%	5 1.7%	42 14.4%	8 2.7%	5 1.7%



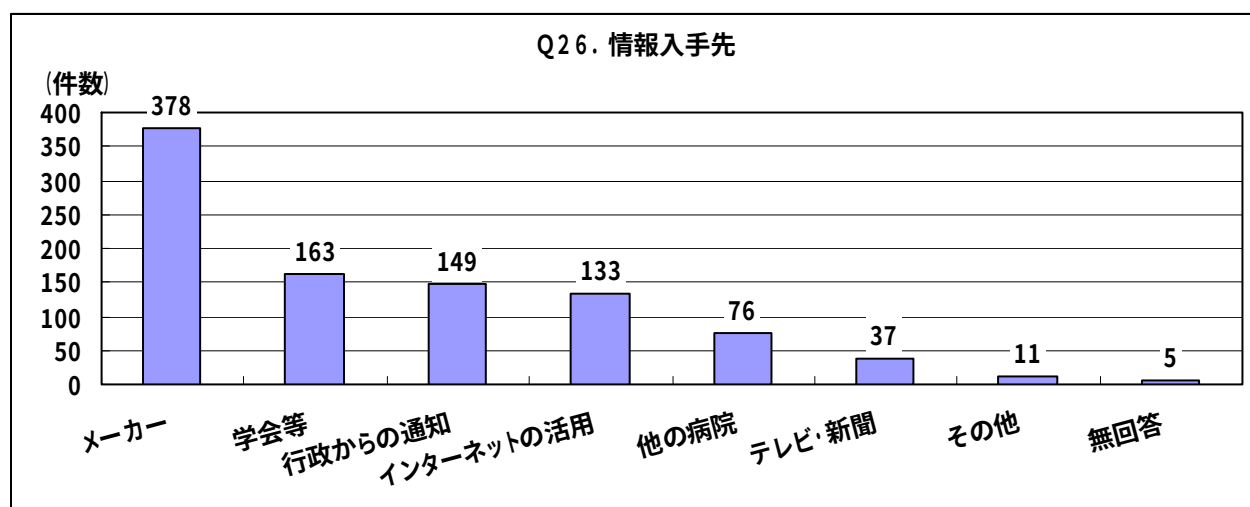
院内における情報の管理部門としては、「使用部門」が 245 施設 (62.8%)、「院内情報の管理部門」が 140 施設 (35.9%)、「事務部門」が 122 施設 (31.3%)、「中央管理部門」が 62 施設 (15.9%)、「使用者ごと」が 49 施設 (12.6%) となっている。

中央管理部門を設置している病院 (97 施設) においては、「中央管理部門」が 57 施設 (58.8%) と割合が高くなっている。

「その他」としては、「ME 室」、「安全対策委員会」、「事務長」などがあつた。

Q26: 医療機器に関する情報はどこから入手していますか。(複数回答)

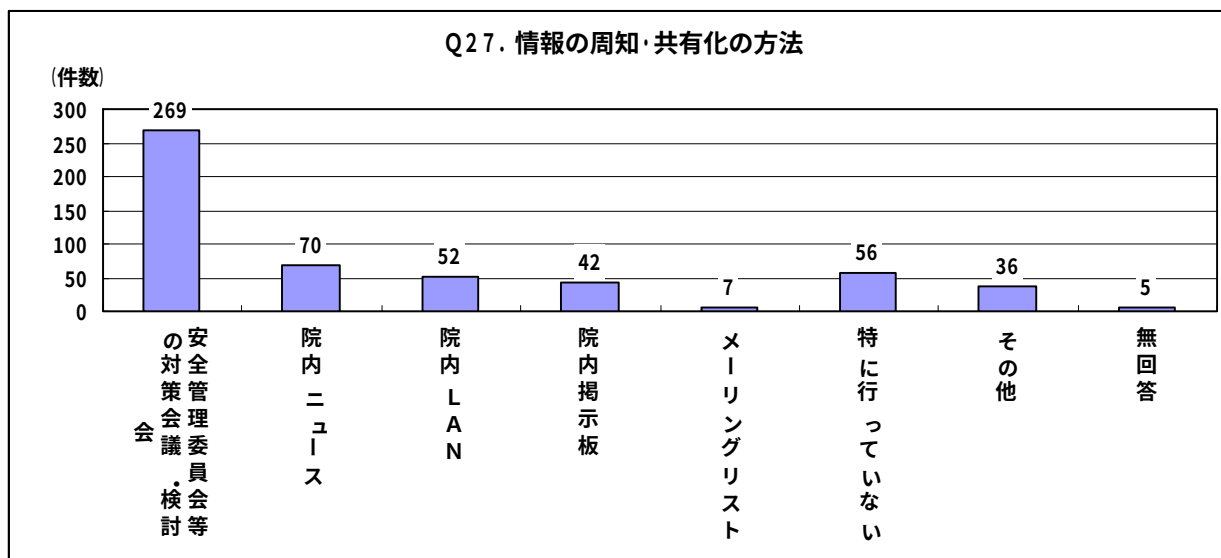
	サンプル数	メーカー	学会等	行政からの通知	インターネットの活用	他の病院	テレビ・新聞	その他	無回答
回答数	390 100%	378 96.9%	163 41.8%	149 38.2%	133 34.1%	76 19.5%	37 9.5%	11 2.8%	5 1.3%



医療機器に関する情報の入手先としては、「メーカー」が 378 件 (96.9%) と最も多く、次いで「学会等」163 件 (41.8%)、「行政からの通知」149 件 (38.2%)、「インターネットの活用」133 件 (34.1%)、「他の病院」76 件 (19.5%) となっている。

Q27: 病院内での医療機器に関する情報の周知・共有化はどのような方法で行っていますか。(複数回答)

	サンプル数	安全管理委員会等の 対策会議 検討会	院内ニュース	院内LAN	院内掲示板	メーリングリスト	特に行っていない	その他	無回答
回答数	390 100%	269 69.0%	70 17.9%	52 13.3%	42 10.8%	7 1.8%	56 14.4%	36 9.2%	5 1.3%
[病床数]									
20～50床	48 100%	33 68.8%	6 12.5%	4 8.3%	2 4.2%	1 2.1%	12 25.0%	3 6.3%	1 2.1%
51～100床	108 100%	73 67.6%	9 8.3%	8 7.4%	9 8.3%	1 0.9%	17 15.7%	9 8.3%	3 2.8%
101～200床	101 100%	69 68.3%	16 15.8%	10 9.9%	16 15.8%	1 1.0%	14 13.9%	8 7.9%	1 1.0%
201～300床	47 100%	31 66.0%	10 21.3%	9 19.1%	5 10.6%	1 2.1%	8 17.0%	5 10.6%	0 0.0%
301～500床	54 100%	41 75.9%	18 33.3%	11 20.4%	6 11.1%	3 5.6%	3 5.6%	6 11.1%	0 0.0%
500床以上	30 100%	21 70.0%	11 36.7%	10 33.3%	4 13.3%	0 0.0%	1 3.3%	5 16.7%	0 0.0%



情報の周知・共有化の方法としては、「安全管理委員会等の対策会議等」が 269 施設 (69.0%) と最も多い。

情報の周知・共有化を「特に行っていない」と回答した病院が 56 施設 (14.4%) あった。

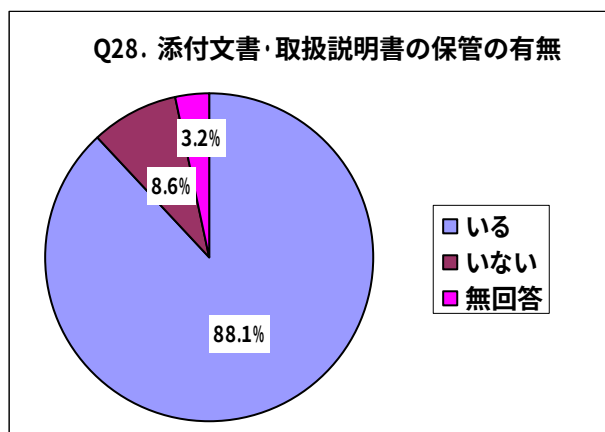
病床数別では、病床数が増えるにつれて、「特におこなっていない」と回答した割合が低くなっている。

「その他」としては、「文書(資料)の配布」、「院内研修(学習)」、「口頭伝達」、「朝礼」、「連絡ノート」などがあった。

5) 添付文書・取扱説明書等

Q28: 医療機器の添付文書や取扱説明書等を保管していますか。

	サンプル数	いる	いない	無回答
人工呼吸器	317 100%	291 91.8%	22 6.9%	4 1.3%
酸素吸入器	358 100%	286 79.9%	60 16.8%	12 3.4%
麻酔器	275 100%	246 89.5%	20 7.3%	9 3.3%
輸液ポンプ	330 100%	299 90.6%	23 7.0%	8 2.4%
シリンジポンプ	290 100%	261 90.0%	20 6.9%	9 3.1%
パルスオキシメータ	364 100%	316 86.8%	39 10.7%	9 2.5%
生体情報監視装置	347 100%	312 89.9%	23 6.6%	12 3.5%
内視鏡装置	310 100%	276 89.0%	23 7.4%	11 3.5%
除細動器	324 100%	289 89.2%	27 8.3%	8 2.5%
電気手術器	261 100%	224 85.8%	24 9.2%	13 5.0%
レーザー治療器	109 100%	93 85.3%	9 8.3%	7 6.4%
人工透析装置	117 100%	110 94.0%	6 5.1%	1 0.9%
ペースメーカー	130 100%	107 82.3%	11 8.5%	12 9.2%
人工心肺装置	49 100%	46 93.9%	2 4.1%	1 2.0%
合 計	3581 100%	3156 88.1%	309 8.6%	116 3.3%



添付文書等を保管している病院は 79.9%～94.0%となっているが、酸素吸入器では 16.8%、パルスオキシメータでは 10.7%、その他の医療機器では、4.1%～9.2%が保管していなかった。

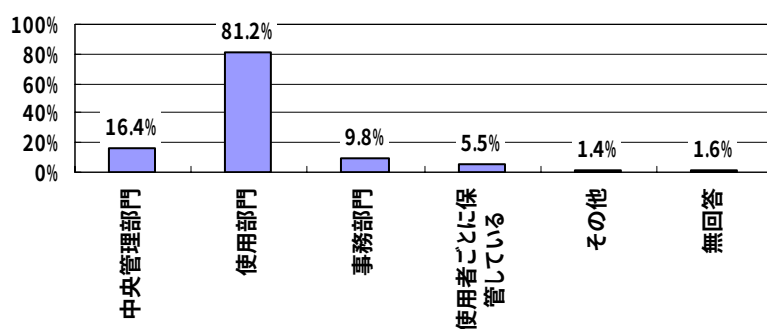
(Q28で「1: (添付文書等を保管して) いる」と回答いただいた方に質問します。)

Q28-1: 医療機器の添付文書や取扱説明書等を保管している部門はどこですか。

(複数回答)

	サンプル数	中央管理部門	使用部門	事務部門	使用者ごとに保管している	その他	無回答
人工呼吸器	291 100%	66 22.7%	223 76.6%	31 10.7%	15 5.2%	6 2.1%	7 2.4%
酸素吸入器	286 100%	26 9.1%	232 81.1%	38 13.3%	20 7.0%	3 1.0%	5 1.7%
麻酔器	246 100%	25 10.2%	212 86.2%	22 8.9%	14 5.7%	2 0.8%	5 2.0%
輸液ポンプ	299 100%	64 21.4%	231 77.3%	31 10.4%	16 5.4%	6 2.0%	5 1.7%
シリンジポンプ	261 100%	63 24.1%	200 76.6%	27 10.3%	14 5.4%	4 1.5%	5 1.9%
パルスオキシメータ	316 100%	50 15.8%	250 79.1%	39 12.3%	19 6.0%	5 1.6%	2 0.6%
生体情報監視装置	312 100%	47 15.1%	260 83.3%	32 10.3%	17 5.4%	4 1.3%	4 1.3%
内視鏡装置	276 100%	14 5.1%	243 88.0%	25 9.1%	17 6.2%	1 0.4%	5 1.8%
除細動器	289 100%	48 16.6%	237 82.0%	27 9.3%	17 5.9%	4 1.4%	4 1.4%
電気手術器	224 100%	27 12.1%	184 82.1%	18 8.0%	13 5.8%	3 1.3%	5 2.2%
レーザー治療器	93 100%	12 12.9%	84 90.3%	8 8.6%	4 4.3%	0 0.0%	0 0.0%
人工透析装置	110 100%	36 32.7%	88 80.0%	5 4.5%	1 0.9%	2 1.8%	2 1.8%
ペースメーカー	107 100%	23 21.5%	84 78.5%	6 5.6%	6 5.6%	3 2.8%	2 1.9%
人工心肺装置	46 100%	18 39.1%	35 76.1%	1 2.2%	0 0.0%	1 2.2%	1 2.2%
合 計	3156 100%	519 16.4%	2563 81.2%	310 9.8%	173 5.5%	44 1.4%	52 1.6%

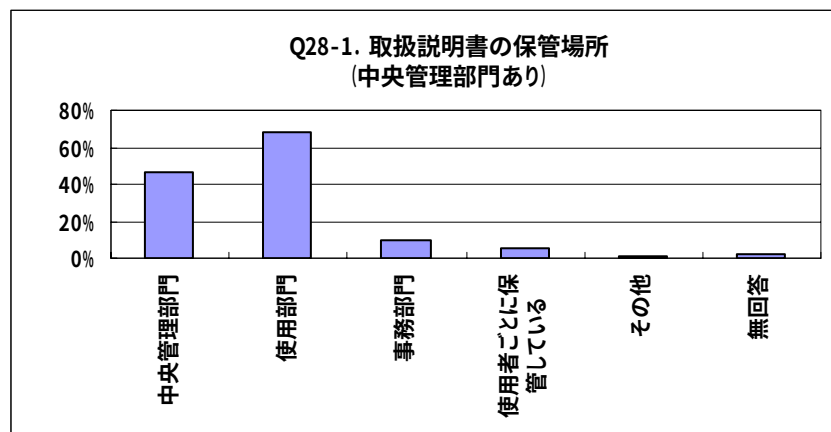
Q28-1. 取扱説明書の保管場所



添付文書等の保管部門は、使用部門が 7～8 割と多く、次いで中央管理部門となっていた。「その他」としては、「中央材料室」、「各機器に添付」などがあった。

[中央管理部門あり]

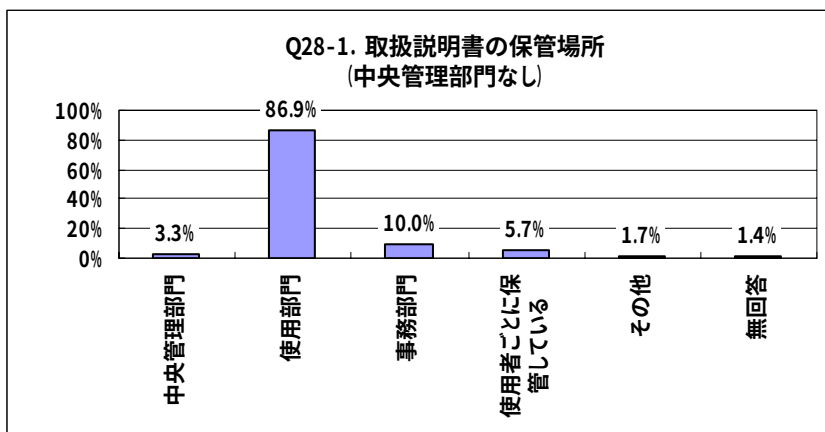
	サンプル数	中央管理部門	使用部門	事務部門	使用者ごとに保管している	その他	無回答
人工呼吸器	84 100%	57 67.9%	43 51.2%	8 9.5%	4 4.8%	3 3.6%	3 3.6%
酸素吸入器	69 100%	22 31.9%	47 68.1%	9 13.0%	4 5.8%	1 1.4%	2 2.9%
麻酔器	74 100%	19 25.7%	61 82.4%	8 10.8%	4 5.4%	0 0.0%	2 2.7%
輸液ポンプ	87 100%	59 67.8%	47 54.0%	7 8.0%	4 4.6%	1 1.1%	2 2.3%
シリンジポンプ	79 100%	57 72.2%	42 53.2%	7 8.9%	3 3.8%	0 0.0%	2 2.5%
パルスオキシメータ	83 100%	43 51.8%	51 61.4%	8 9.6%	5 6.0%	0 0.0%	1 1.2%
生体情報監視装置	84 100%	41 48.8%	59 70.2%	8 9.5%	5 6.0%	0 0.0%	2 2.4%
内視鏡装置	72 100%	11 15.3%	63 87.5%	8 11.1%	6 8.3%	0 0.0%	1 1.4%
除細動器	82 100%	41 50.0%	57 69.5%	7 8.5%	5 6.1%	1 1.2%	2 2.4%
電気手術器	66 100%	24 36.4%	45 68.2%	8 12.1%	3 4.5%	1 1.5%	1 1.5%
レーザー治療器	43 100%	10 23.3%	40 93.0%	5 11.6%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
人工透析装置	57 100%	31 54.4%	39 68.4%	4 7.0%	1 1.8%	0 0.0%	2 3.5%
ペースメーカー	55 100%	19 34.5%	42 76.4%	3 5.5%	4 7.3%	0 0.0%	1 1.8%
人工心肺装置	30 100%	14 46.7%	21 70.0%	1 3.3%	0 0.0%	0 0.0%	1 3.3%
合 計	965 100%	448 46.4%	657 68.1%	91 9.4%	48 5.0%	7 0.7%	22 2.3%



中央管理部門を設置している病院では、人工呼吸器 (67.9%)、輸液ポンプ (67.8%)、シリンジポンプ (72.2%) で中央管理部門での保管が使用部門より高くなっている。

[中央管理部門なし]

	サンプル数	中央管理部門	使用部門	事務部門	使用者ごとに保管している	その他	無回答
人工呼吸器	206 100%	9 4.4%	179 86.9%	23 11.2%	11 5.3%	3 1.5%	4 1.9%
酸素吸入器	216 100%	4 1.9%	184 85.2%	29 13.4%	16 7.4%	2 0.9%	3 1.4%
麻酔器	171 100%	6 3.5%	150 87.7%	14 8.2%	10 5.8%	2 1.2%	3 1.8%
輸液ポンプ	211 100%	5 2.4%	183 86.7%	24 11.4%	12 5.7%	5 2.4%	3 1.4%
シリンジポンプ	181 100%	6 3.3%	157 86.7%	20 11.0%	11 6.1%	4 2.2%	3 1.7%
パルスオキシメータ	232 100%	7 3.0%	198 85.3%	31 13.4%	14 6.0%	5 2.2%	1 0.4%
生体情報監視装置	227 100%	6 2.6%	200 88.1%	24 10.6%	12 5.3%	4 1.8%	2 0.9%
内視鏡装置	203 100%	3 1.5%	179 88.2%	17 8.4%	11 5.4%	1 0.5%	4 2.0%
除細動器	206 100%	7 3.4%	179 86.9%	20 9.7%	12 5.8%	3 1.5%	2 1.0%
電気手術器	157 100%	3 1.9%	138 87.9%	10 6.4%	10 6.4%	2 1.3%	4 2.5%
レーザー治療器	50 100%	2 4.0%	44 88.0%	3 6.0%	4 8.0%	0 0.0%	0 0.0%
人工透析装置	52 100%	5 9.6%	48 92.3%	1 1.9%	0 0	2 3.8%	0 0
ペースメーカー	52 100%	4 7.7%	42 80.8%	3 5.8%	2 3.8%	3 5.8%	1 1.9%
人工心肺装置	16 100%	4 25.0%	14 87.5%	0 0.0%	0 0.0%	1 6.3%	0 0.0%
合 計	2180 100%	71 3.3%	1895 86.9%	219 10.0%	125 5.7%	37 1.7%	30 1.4%



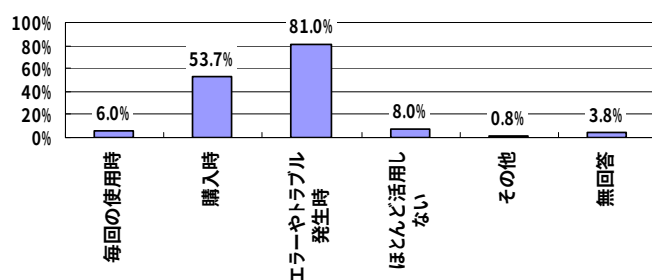
中央管理部門を設置していない病院では、使用部門での添付文書等の保管は 8 割以上となっている。

Q29: 医療機器の添付文書や取扱説明書等をどのようなときに活用していますか。

(複数回答)

	サンプル数	時 毎 回の 使用	購 入 時	時 ラ エ ー や ト ラ ブ ル 発 生	用 ほ と ん ど 活 用 し な い	そ 他	無 回 答
人工呼吸器	317 100%	45 14.2%	179 56.5%	282 89.0%	6 1.9%	6 1.9%	6 1.9%
酸素吸入器	358 100%	14 3.9%	156 43.6%	232 64.8%	78 21.8%	3 0.8%	16 4.5%
麻酔器	275 100%	19 6.9%	147 53.5%	229 83.3%	13 4.7%	0 0.0%	12 4.4%
輸液ポンプ	330 100%	16 4.8%	184 55.8%	277 83.9%	24 7.3%	2 0.6%	5 1.5%
シリンジポンプ	290 100%	13 4.5%	163 56.2%	244 84.1%	23 7.9%	1 0.3%	7 2.4%
パルスオキシメータ	364 100%	11 3.0%	193 53.0%	271 74.5%	53 14.6%	2 0.5%	8 2.2%
生体情報監視装置	347 100%	20 5.8%	193 55.6%	303 87.3%	15 4.3%	5 1.4%	10 2.9%
内視鏡装置	310 100%	18 5.8%	156 50.3%	244 78.7%	25 8.1%	3 1.0%	16 5.2%
除細動器	324 100%	22 6.8%	185 57.1%	267 82.4%	20 6.2%	3 0.9%	11 3.4%
電気手術器	261 100%	14 5.4%	138 52.9%	207 79.3%	17 6.5%	1 0.4%	16 6.1%
レーザー治療器	109 100%	3 2.8%	55 50.5%	87 79.8%	6 5.5%	1 0.9%	11 10.1%
人工透析装置	117 100%	5 4.3%	71 60.7%	112 95.7%	2 1.7%	0 0.0%	1 0.9%
ペースメーカー	130 100%	11 8.5%	70 53.8%	99 76.2%	4 3.1%	2 1.5%	16 12.3%
人工心肺装置	49 100%	3 6.1%	32 65.3%	47 95.9%	1 2.0%	0 0.0%	0 0.0%
合 計	3581 100%	214 6.0%	1922 53.7%	2901 81.0%	287 8.0%	29 0.8%	135 3.8%

Q29. 添付文書・取扱説明書の活用機会



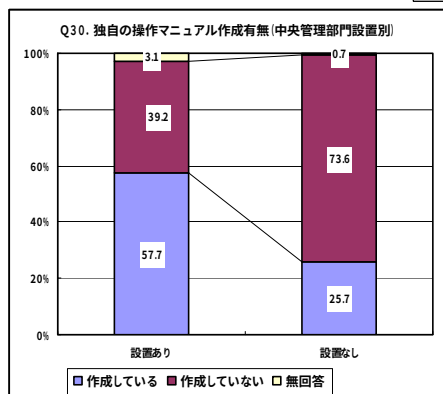
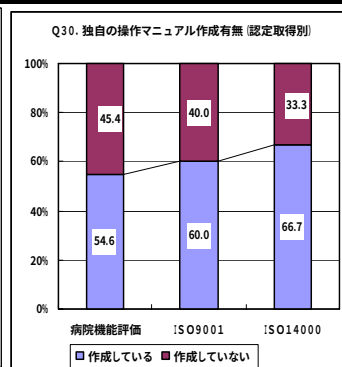
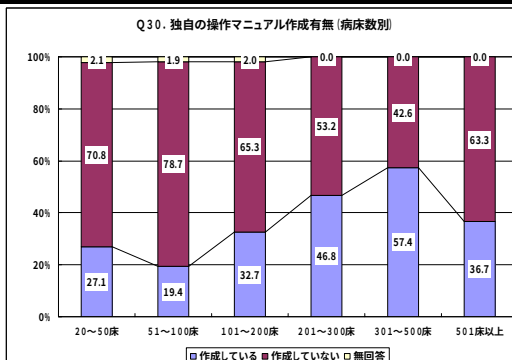
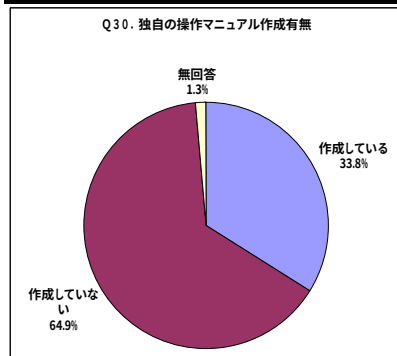
どの機器についても、「エラーやトラブル発生時」が最も多く、次いで「購入時」となっている。

「ほとんど活用しない」との回答が多かった医療機器は、酸素吸入器 (21.8%)、パルスオキシメータ (14.6%) となっている。その他の機器についても、1割未満の割合で、活用していないとの回答であった。

「その他」としては、「教育・訓練時」、「点検時」、「必要な都度」などがあつた。

Q30: 貴病院で独自の操作マニュアル等を作成していますか。

	サンプル数	作成している	作成していない	無回答
回答数	390	132	253	5
	100%	33.8%	64.9%	1.3%
[病床数]				
20～50床	48	13	34	1
	100%	27.1%	70.8%	2.1%
51～100床	108	21	85	2
	100%	19.4%	78.7%	1.9%
101～200床	101	33	66	2
	100%	32.7%	65.3%	2.0%
201～300床	47	22	25	0
	100%	46.8%	53.2%	0.0%
301～500床	54	31	23	0
	100%	57.4%	42.6%	0.0%
500床以上	30	11	19	0
	100%	36.7%	63.3%	0.0%
[認定取得状況]				
病院機能評価	97	53	44	0
	100%	54.6%	45.4%	0.0%
ISO9001	20	12	8	0
	100%	60.0%	40.0%	0.0%
ISO14000	3	2	1	0
	100%	66.7%	33.3%	0.0%
[中央管理部門]				
設置あり	97	56	38	3
	100%	57.7%	39.2%	3.1%
設置なし	292	75	215	2
	100%	25.7%	73.6%	0.7%



病院独自のマニュアルを作成しているのは、132 施設 (33.8%) であった。

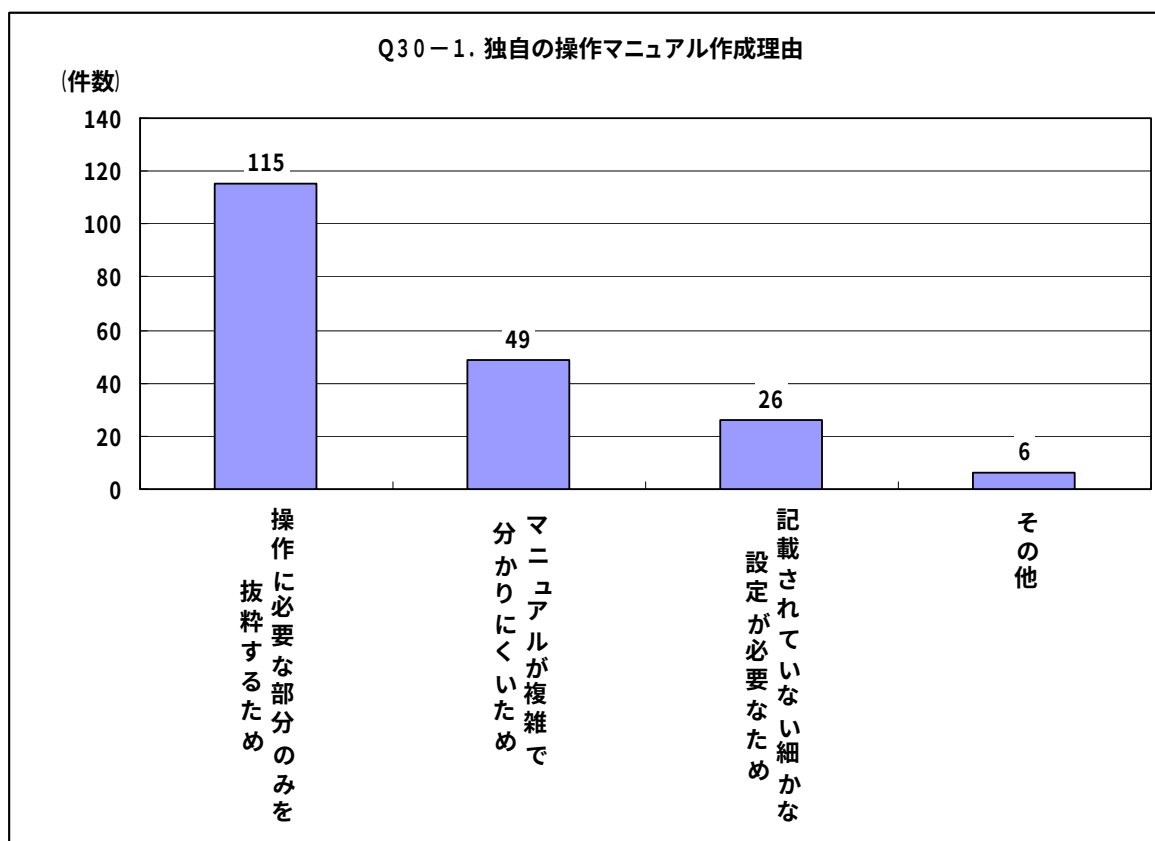
認定取得状況別に見ると、医療機能評価を受けている病院では 54.6%、ISO9001 取得病院 (60.0%)、ISO14000 取得病院(66.7%)となっている。

また、中央管理部門を設置している病院 (97 施設) でも、56 施設 (57.7%) と高くなっている。

〈Q30で「1: (独自マニュアルを) 作成している」と回答いただいた方に質問いたします。〉

Q30-1: 使用者が独自で操作マニュアル等を作成している理由は何ですか。(複数回答)

	サンプル数	操作に必要な部分のみを抜粋するため	マニュアルが複雑で分かりにくい ため	記載されていない 細かな設定が必要 なため	その他
回答数	132	115	49	26	6
	100%	87.1%	37.1%	19.7%	4.5%



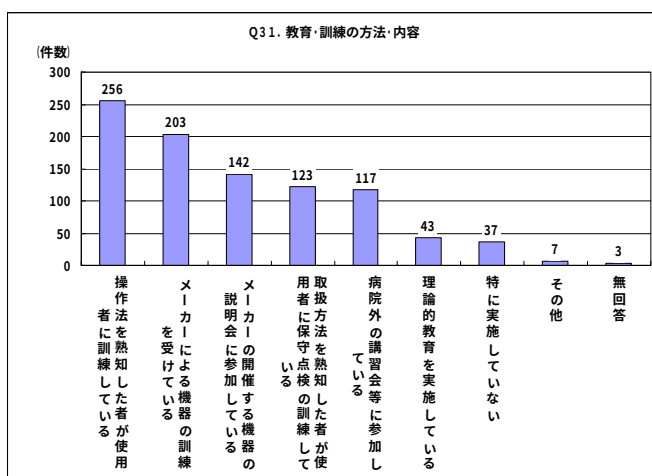
「操作に必要な部分のみを抜粋するため」が 115 施設 (87.1%) と最も多く、次いで「マニュアルが複雑で分かりにくい」49 施設 (37.1%)、「記載されていない細かな設定が必要」26 施設 (19.7%) となっている。

「その他」としては、「機器が古く説明書がないため」、「使用者により分かりやすくするため」があった。

6) 教育・訓練

Q31: 医療機器に関して、どのような教育・訓練を行っていますか。(複数回答)

	サンプル数	操作法を熟知した者が 使用者に訓練している	メーカーによる機器の 訓練を受けている	メーカーの開催する機器の 説明会に参加している	取扱方法を熟知した者が使用 者に保守点検の訓練している	病院外の講習会等に 参加している	理論的教育を実施している	特に実施していない	その他	無回答
回答数	390	256	203	142	123	117	43	37	7	3
	100%	65.6%	52.1%	36.4%	31.5%	30.0%	11.0%	9.5%	1.8%	0.8%
[病床数]										
20～50床	48	32	16	9	11	7	4	5	2	0
	100%	66.7%	33.3%	18.8%	22.9%	14.6%	8.3%	10.4%	4.2%	0.0%
51～100床	108	59	55	31	38	21	10	13	0	1
	100%	54.6%	50.9%	28.7%	35.2%	19.4%	9.3%	12.0%	0.0%	0.9%
101～200床	101	66	58	42	35	26	10	9	3	1
	100%	65.3%	57.4%	41.6%	34.7%	25.7%	9.9%	8.9%	3.0%	1.0%
201～300床	47	34	23	19	14	18	9	5	0	0
	100%	72.3%	48.9%	40.4%	29.8%	38.3%	19.1%	10.6%	0.0%	0.0%
301～500床	54	42	32	26	13	29	5	4	1	1
	100%	77.8%	59.3%	48.1%	24.1%	53.7%	9.3%	7.4%	1.9%	1.9%
500床以上	30	22	17	15	12	16	5	1	1	0
	100%	73.3%	56.7%	50.0%	40.0%	53.3%	16.7%	3.3%	3.3%	0.0%
[中央管理部門]										
設置あり	97	73	61	62	34	58	19	3	3	1
	100%	75.3%	62.9%	63.9%	35.1%	59.8%	19.6%	3.1%	3.1%	1.0%
設置なし	292	182	142	79	89	58	23	34	4	2
	100%	62.3%	48.6%	27.1%	30.5%	19.9%	7.9%	11.6%	1.4%	0.7%



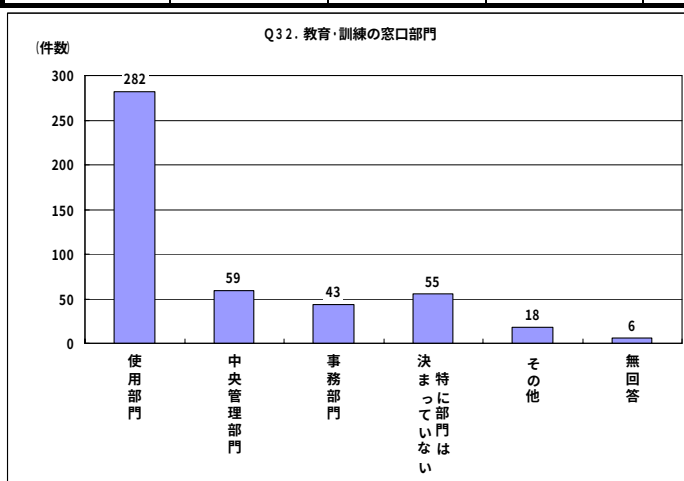
「操作法を熟知した者が他の使用者に教育・訓練している」256 施設 (65.6%)、「メーカーによる機器の訓練を受けている」203 施設 (52.1%)、「メーカーの開催する機器の説明会へ参加している」142 施設 (36.4%)、「取扱方法を熟知した者が使用者に保守点検の訓練している」123 施設 (31.5%) などとなっている。なお、「特に実施していない」とした病院は 37 施設 (9.5%) あった。

病床数別に見ると、病床数が多くなるにしたがって、「メーカーの開催する機器の説明会に参加している」及び「病院外の講習会等に参加している」の割合が高くなっている。

中央管理部門を設置している病院では、「メーカーが開催する説明会」及び「病院外の講習会等」に積極的に参加している。

Q32: 医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練は、どの部門が管理 (計画・実施・記録等) していますか。 (複数回答)

	サンプル数	使用部門	中央管理部門	事務部門	特に部門は決ま っていない	その他	無回答
回答数	390	282	59	43	55	18	6
	100%	72.3%	15.1%	11.0%	14.1%	4.6%	1.5%
[中央管理部門]							
設置あり	97	53	55	12	10	7	2
	100%	54.6%	56.7%	12.4%	10.3%	7.2%	2.1%
設置なし	292	228	4	31	45	11	4
	100%	78.1%	1.4%	10.6%	15.4%	3.8%	1.4%



「使用部門」が 282 施設 (72.3%) と最も多く、次いで「中央管理部門」59 施設 (15.1%) となっている。

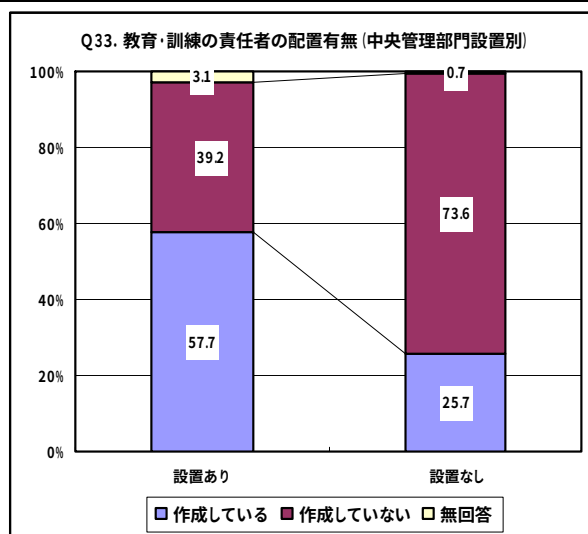
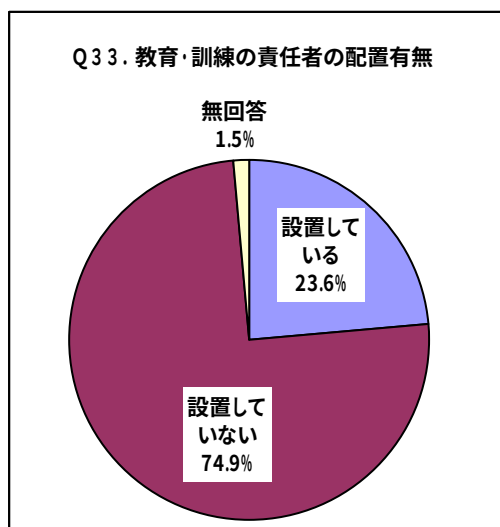
なお、「特に部門は決まっていない」病院が 55 施設 (14.1%) あった。

中央管理部門を設置している病院では、「中央管理部門」での管理が 55 施設 (56.7%) と高くなっている。

「その他」としては、「メーカー」、「安全対策委員会」、「学術研修部門 (教育部門)」などがあつた。

Q33: 医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の責任者を配置していますか。

	サンプル数	配置している	配置していない	無回答
回答数	390	92	292	6
	100%	23.6%	74.9%	1.5%
[中央管理部門]				
設置あり	97	37	60	0
	100%	38.1%	61.9%	0.0%
設置なし	292	55	231	6
	100%	18.8%	79.1%	2.1%



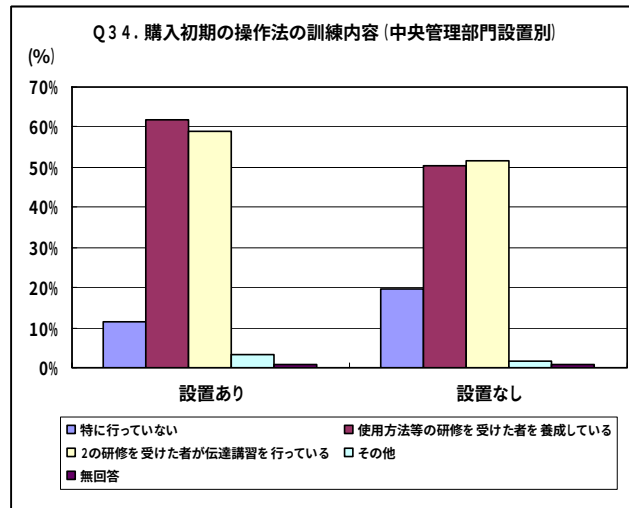
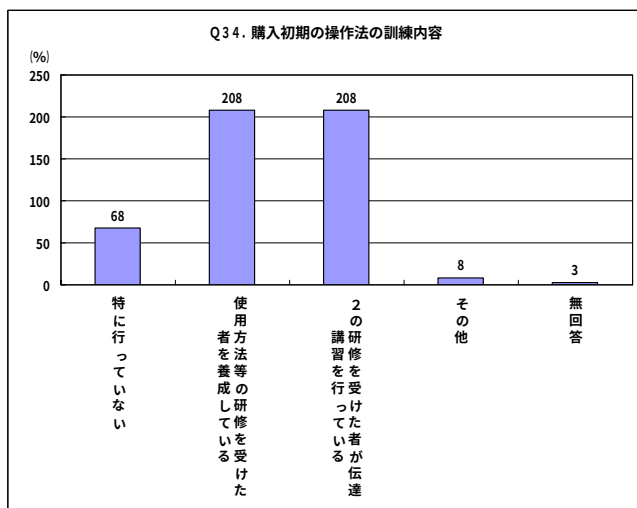
「配置している」が 92 施設 (23.6%) に対して、「配置していない」は 292 施設 (74.6%) となっている。

中央管理部門を設置している病院 (97 施設) では、37 施設 (38.1%) と若干増えている。

Q34: 医療機器の購入初期の操作法の訓練として、どのようなことを行っていますか。

(複数回答)

	サンプル数	特に行っていない	メーカーから使用方法等の研修を受けた者を養成している	メーカーの研修を受けた者が伝達講習を行っている	その他	無回答
回答数	390	68	208	208	8	3
	100%	17.4%	53.3%	53.3%	2.1%	0.8%
[中央管理部門]						
設置あり	97	11	60	57	3	1
	100%	11.3%	61.9%	58.8%	3.1%	1.0%
設置なし	292	57	147	150	5	2
	100%	19.5%	50.3%	51.4%	1.7%	0.7%

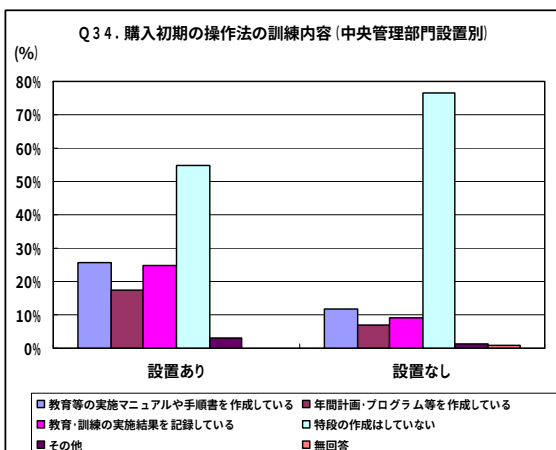
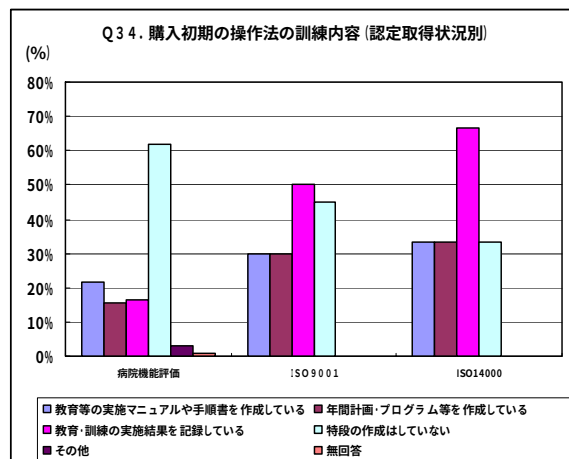
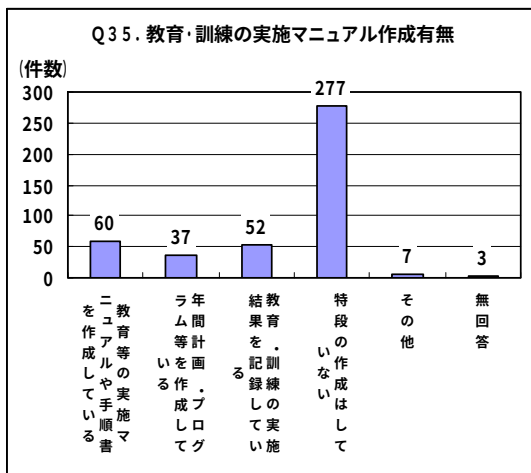


「メーカーから使用方法等の研修を受けた者を養成している」及び「その者が伝達講習を行う」が共に 208 施設 (53.3%) となっている。

なお、「特に行っていない」と回答のあった病院が 68 施設 (17.4%) ある。

Q35：医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の実施マニュアル等を作成していますか。(複数回答)

	サンプル数	教育等の実施マニュアルや手順書を作成している	年間計画・プログラム等を作成している	教育訓練の実施結果を記録している	特段の作成はしていない	その他	無回答
回答数	390 100%	60 15.4%	37 9.5%	52 13.3%	277 71.0%	7 1.8%	3 0.8%
【認定取得状況】							
病院機能評価	97 100%	21 21.6%	15 15.5%	16 16.5%	60 61.9%	3 3.1%	1 1.0%
ISO9001	20 100%	6 30.0%	6 30.0%	10 50.0%	9 45.0%	0 0.0%	0 0.0%
ISO14000	3 100%	1 33.3%	1 33.3%	2 66.7%	1 33.3%	0 0.0%	0 0.0%
【中央管理部門】							
設置あり	97 100%	25 25.8%	17 17.5%	24 24.7%	53 54.6%	3 3.1%	0 0.0%
設置なし	292 100%	34 11.6%	20 6.8%	27 9.2%	224 76.7%	4 1.4%	3 1.0%



「特段の作成はしていない」が 277 施設 (71.0%) と多かった。「教育等の実地マニュアルや手順書を作成している」が 60 施設 (15.4%)、「年間計画・プログラム等を作成している」が 37 施設 (9.5%)、「教育訓練の実施結果を記録している」が 52 施設 (13.3%) となっている。

認定取得状況別に作成状況を見ると、「特段の作成はしていない」と回答があった病院は、病院機能評価を受けている病院では 61.9%、ISO9001 取得病院では 45.0%、ISO14000 取得病院では 33.3%となっている。

また、中央管理部門を設置している病院におけるマニュアル等の作成状況は、設置していない病院と比べると高くなっている。

その他としては、「作成中」、「メーカーのマニュアルを使用」などがあった。

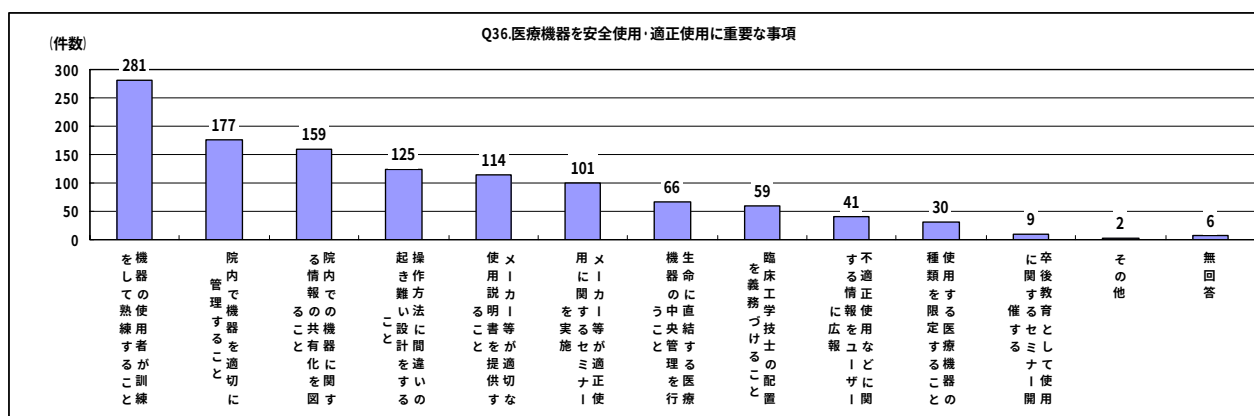
III 医療機器の適正使用等のあり方について

[医療機器に関する意見、問題点について]

Q36: 医療機器を安全かつ適正に使用するために何が重要であるとお考えですか。

(複数回答)

	サンプル数	機器の使用者が訓練をして熟練すること	院内で機器を適切に管理すること	院内での医療機器に関する情報の共有化を図ること	操作方法に間違いの起き難い設計をすること	メーカー等が適切な使用説明書を提供すること	メーカー等が適正使用に関するセミナーを実施	生命に直結する医療機器の中央管理を行うこと	臨床工学技士の配置を義務づけること	不適正使用などに関する情報をユーザーに広報	使用する医療機器の種類を限定すること	卒後教育として使用に関するセミナー開催する	その他	無回答
回答数	390	281	177	159	125	114	101	66	59	41	30	9	2	6
	100%	72.1%	45.4%	40.8%	32.1%	29.2%	25.9%	16.9%	15.1%	10.5%	7.7%	2.3%	0.5%	1.5%



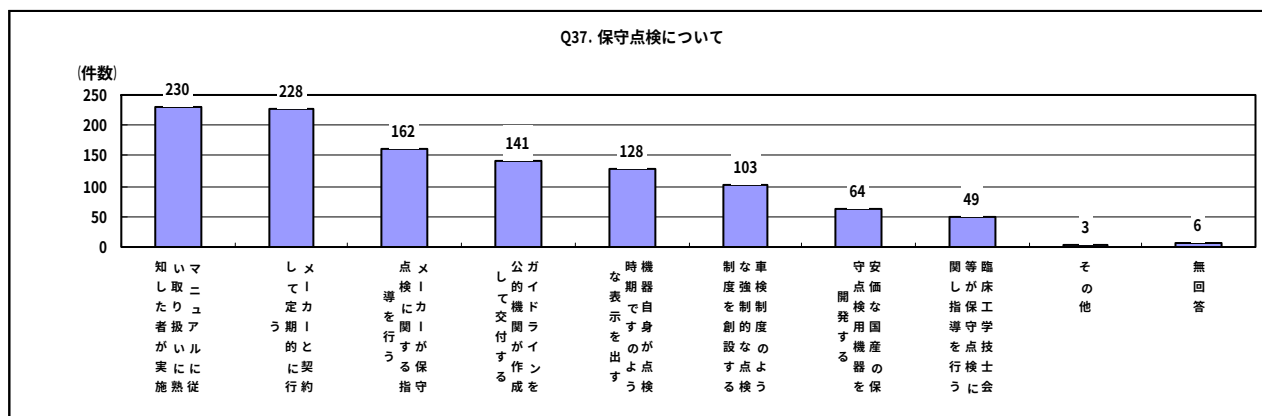
安全かつ適正に使用するための重要ポイントについては、院内の問題とメーカーの問題とに分けられるが、院内の問題として捉えたものとしては、「機器の使用者が訓練をして熟練すること」281件(72.1%)を筆頭に、「院内で機器を適切に管理すること」177件(45.4%)、「院内での医療機器に関する情報の共有化を図ること」159件(40.8%)などとなっている。

また、メーカー側の問題として、「操作方法に間違いの起き難い設計をすること」125件(32.1%)、「メーカー等が適切な使用説明書を提供すること」114件(29.2%)、「メーカー等が適正使用のセミナーを実施」101件(25.9%)となっている。

「その他」としては、「使用者及び管理者が責任を持って操作すること」、「未熟なものには使用させない」などがあつた。

Q37: 今後の保守点検に関して、何が望ましいですか。(複数回答)

	サンプル数	熟知した者が実施	メーカーと契約して定期的 を行う	メーカーが保守点検に する指導を行う	ガイドラインを公的機関が 作成して交付する	機器自身が点検時期で すのような表示を出す	車検制度のような強制的 な点検制度を創設する	安価な国産の保守点検用 機器を開発する	臨床工学技士会等が保守 点検に関し指導を行う	その他	無回答
回答数	390	230	228	162	141	128	103	64	49	3	6
	100%	59.0%	58.5%	41.5%	36.2%	32.8%	26.4%	16.4%	12.6%	0.8%	1.5%

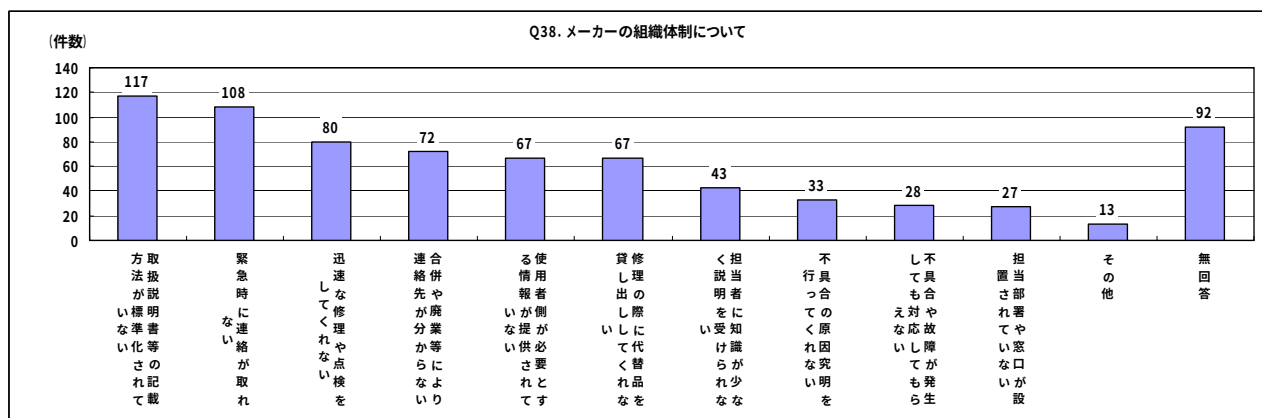


「熟知した者による保守点検の実施」230件 (59.0%)、「メーカー等との契約による実施」228件 (58.5%) となっており、次いで、「メーカー等の指導」162件 (41.5%) などの順となっている。

その他としては、「保守点検の体制が確立している施設には、一定の診療報酬上の手当てができるようにする」などがあった。

Q38： 医療機器の安全かつ適正な使用を進める上で、メーカー、医療機器、添付文書・取扱説明書に対する問題点がありますか。(複数回答)
(メーカーの組織・体制について)

	サンプル数	取扱説明書等の記載方法が標準化されていない	緊急時に連絡が取れない	迅速な修理や点検をしてくれない	合併や廃業等により連絡先が分からない	使用者側が必要とする情報が提供されていない	修理の際に代替品を貸し出ししてくれない	担当者知識が少なく説明を受けられない	不具合の原因究明を行ってくれない	不具合や故障が発生しても対応してもらえない	担当部署や窓口が設置されていない	その他	無回答
回答数	390	117	108	80	72	67	67	43	33	28	27	13	92
	100%	30.0%	27.7%	20.5%	18.5%	17.2%	17.2%	11.0%	8.5%	7.2%	6.9%	3.3%	23.6%

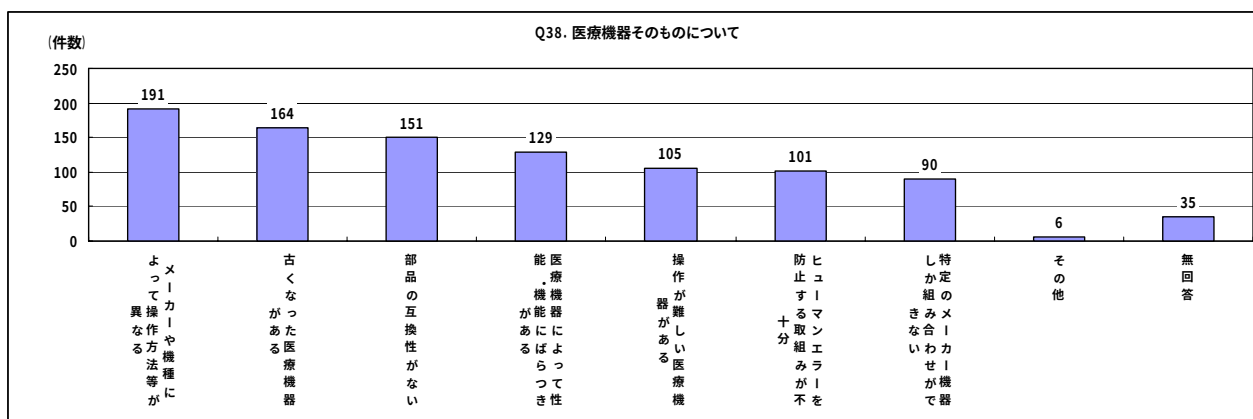


メーカーの組織・体制の問題点としては、「取扱説明書等の記載方法が標準化されていない」117 件 (30.0%)、
「緊急時の連絡が取れない」108 件 (27.7%) などとなっている。

その他としては、「知識が十分なものが少ない」、「保守点検や修理費用が高価である」などがあつた。

〔医療機器そのものについて〕

	サンプル数	メーカーや機種によって 操作方法等が異なる	古くなった医療機器がある	部品の互換性がない	医療機器によって性能機能にばらつきがある	操作が難しい医療機器がある	ヒューマンエラーを防止する取組みが不十分	特定のメーカー機器しか組み合わせができない	その他	無回答
回答数	390	191	164	151	129	105	101	90	6	35
	100%	49.0%	42.1%	38.7%	33.1%	26.9%	25.9%	23.1%	1.5%	9.0%

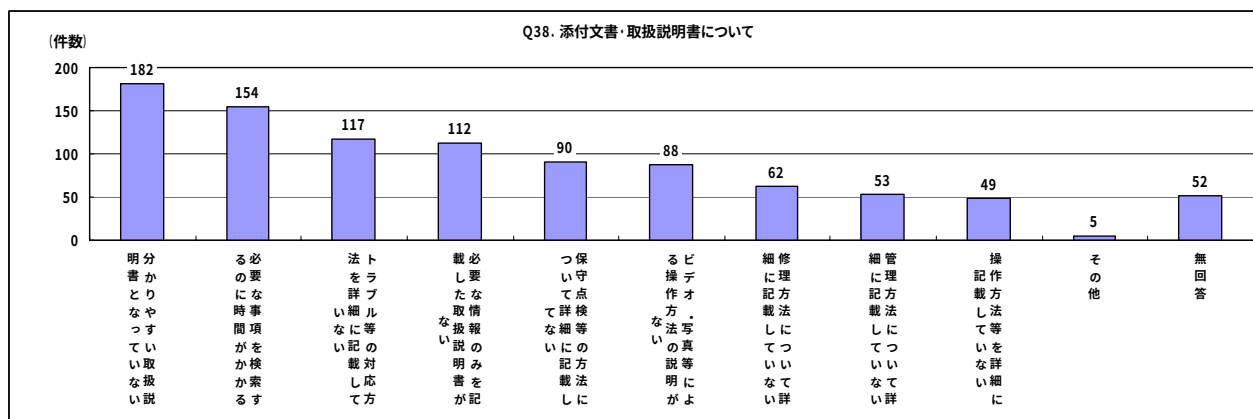


医療機器そのものに関する問題点としては、「メーカーや機種によって操作方法等が異なる」191件(49.0%)、「古くなった医療機器がある」164件(42.1%)、「部品の互換性がない」151件(38.7%)などとなっている。

その他としては、「呼称が異なる」、「部品代が高価」、「色による注意等の識別を明確にする」、「自己診断機能をつけ、ボイスガイダンス機能をつける」などがあつた。

(添付文書・取扱説明書について)

	サンプル数	分かりやすい取扱説明書となっていない	必要な事項を検索するのに時間がかかる	トラブル等の対応方法を詳細に記載していない	必要な情報のみを記載した取扱説明書がない	保守点検等の方法について詳細に記載していない	ビデオ・写真等による操作方法の説明がない	修理方法について詳細に記載していない	管理方法について詳細に記載していない	操作方法等を詳細に記載していない	その他	無回答
回答数	390	182	154	117	112	90	88	62	53	49	5	52
	100%	46.7%	39.5%	30.0%	28.7%	23.1%	22.6%	15.9%	13.6%	12.6%	1.3%	13.3%



添付文書・取扱説明書に関する問題点としては、「分かりやすい取扱説明書となっていない」182 件 (46.7%)、「必要な事項を検索するのに時間がかかる」154 件 (39.5%)、「トラブル等の対応方法を詳細に記載していない」117 件 (30.0%)、「必要な情報のみを記載した取扱説明書がない」112 件 (28.7%) などとなっている。

「その他」としては、「図示が少ない」などがあつた。

4. 病院における医療機器の管理等の現状と問題点(課題)の解析

I 基礎調査について

[基礎調査について]

1) 医療機能評価等の認定取得状況について(390施設)

医療機能評価の認定は、97病院(24.9%)が取得している。また、ISO9001、ISO14000の認定取得は全体の5.1%以下となっている。

医療機能評価の取得状況を病床数別にみると、病床数が増えるにつれて、取得している病院が多くなり、301床以上の病院(84施設)では、5割以上の病院が取得している。

また、医療機能評価の取得状況を開設主体別にみると、国公立関係病院等では、5割以上の病院が取得している。

2) ME室(CE室・臨床工学室)の設置状況について(390施設)

ME室を設置している病院は、66施設(16.9%)であり、6病院に1病院の割合に留まっている。

病床数別にみると、病床数が増えるにつれて設置率が高くなっている。

設立主体別では、国公立関係病院等における設置率が高く、4割以上となっている。

3) 臨床工学技士の配置状況について(390施設)

臨床工学技士を配置している病院は118施設(30.3%)であったが、これは本府が平成16年11月に行った「医療用具の保守点検実施状況調査結果」の28.3%を若干上回っている。

病床数別にみると、病床数が増えるにつれて配置率が高くなっている。

設立主体別では、国公立関係病院等における配置率が高く、6割を超えている。

4) 臨床工学技士の員数について(118施設)

臨床工学技士を配置している病院での平均配置員数は、4.25人となっているが、このうち、1人の配置が27施設(22.9%)、2人の配置が29施設(24.6%)となっており、特定の病院が多く臨床工学技士を雇用していることがわかる。

また、配置部門としては、使用部門が67施設(56.8%)、ME室が58施設(49.2%)となっており、この両部門でほとんどを占めている。

5) 医療機器の安全使用・適正使用に関する取組状況について(390施設)

「取り組んでいる」(「積極的に取り組んでいる」を含む。)とした病院が多く、310施設(79.5%)あったが、一方、「取り組んでいない」(「取組みたいが経済的余裕がない」を含む。)と回答した病院も70施設(18.0%)あった。

このうち、中央管理部門を設置している病院（97施設）では、89施設（91.7%）が取り組んでいると回答している。一方、中央管理部門を設置していない病院（292施設）では、221施設（75.7%）が「取り組んでいる」との回答となっており、中央管理部門を設置している病院における取組状況は、未設置の病院に比べ高いことがわかった。

なお、病床数別に取組状況をみたが、ほとんど差はない。

II 医療機器の購入、仕様、保守点検等について

[購入（体制を含む。）について]

1) 機種を選定方法について（調査対象14品目）

人工透析器以外の医療機器は、使用者が機種を選定していることが多く、ほとんどの機器で約4割を占めている。（人工透析器のみ「選定組織等により協議し選定する」が「使用者が選定」を上回っている。）

病床数別にみると、各医療機器とも病床数が多い病院ほど組織的に選定する傾向が強くなっている。

（考察）人工呼吸器や輸液ポンプのように複数の使用者が共同使用する医療機器の機種の選定する際は、購入後の使用管理や保守管理を考慮することが重要である。

2) 機種選定における重要ポイントについて（調査対象14品目）

「性能・機能が優れている」、「使いやすさ」が2～4割を占め、主たる選定理由となっている。また、「誤作動防止等の安全面」、「故障時等の保証」、「長期使用可能であること」などメーカーに依存する要素（要因）が第2位以降に多くあげられている。

一方、取扱数量の多い輸液ポンプやシリンジポンプ等では、購入後の使用管理及び保守管理を考慮し、「使用方法が同じ機種を院内で統一して購入」することも選定時の重要な点であるとしている。

（考察）機種選定にあっては、購入後の安全使用・適正使用が確保できるように機種選定の基準を定めることが重要である。

3) 販売業者の選定理由について（390施設）

販売業者の選定理由の第1位は、「販売業者への信頼性」109件（27.9%）で、次いで「納入等が迅速に対応できる業者」74件（19.0%）、「保守管理や教育訓練等のサポート体制の充実した業者」68件（17.4%）の順となっている。第2位は、第1位の理由のほか、「適切な情報提供をしてもらえる業者」74件（19.0%）が加わる。第3位は、第1位及び第2位の理由に、「値引き率が高い」61件（15.6%）、「納期や支払い方法等に融通がきく」34件（8.7%）が加わった結果となっている。

(考察) 販売業者の選定にあっては、購入後の使用管理・保守管理等のことも考慮し、選定基準を定めることが重要である。

[管理について]

1) 中央管理(一元管理)部門の設置状況について(390施設)

中央管理部門を設置している病院は97施設(24.9%)であったが、病床数別にみると、病床数が増すごとに設置率は高くなっている。また、ME室を設置している病院(66施設)のうち、51施設(77.3%)が中央管理部門を置いている。

(考察) 病床数が増すごとに、機器の管理(購買、日常点検、保守点検、廃棄等)を総合的に一括して行う部門(中央管理部門)の設置が望まれていることがうかがえる。

2) 中央管理部門の置かれている部署について(97施設)

ME室に中央管理部門を設置している病院は51施設(52.6%)あった。

また、病床数別にみると、病床数が増すごとにME室に中央管理部門が置かれる割合が高くなっている。

(考察) 病院の規模が大きくなるほど、機器の管理を専門とする部門が必要となってくことを示唆している。

3) 中央管理部門を設置しない理由について(292施設)

設置しない理由については、「現状で十分対応できる」としたものと、「設置の必要性は感じているが事情があってできない」に大別される。

(考察) 「現状で十分対応できる」とした病院については、医療機器の数が少ないため、使用部門での管理が可能であるとしているものの、「現状の体制でやるしかない」とした考えもあるのではないかと推察される。

医療機器の管理を専門とする部門の設置の必要性は認識しているが、経済的理由、人材・機材の不足、スペースがない等の事情により中央管理部門等を設置していない病院にあっては、その対応策を検討する必要がある。

4) 医療機器を管理している部門について(調査対象14品目)

どの医療機器も使用部門が管理しているとの回答が6割以上を占めていた。次に中央管理部門となっている。

中央管理部門を設置している病院では、人工呼吸器や輸液ポンプ、シリンジポンプを中央管理部門で管理している割合は6割を占めていた。

(考察) 取扱いに注意を要する人工呼吸器や取扱数量が多い輸液ポンプ、シリンジポンプについては、中央管理部門が管理の中心になっている。

使用部門や事務部門等の管理では、医療機器の購入、使用、保守管理、廃棄等が一元的に管理できているかどうか疑問が残る。

5) 医療機器の総括管理者の配置状況について (390施設)

総括管理者を配置している病院は92施設 (23.6%) あったが、配置していない病院が233施設 (59.7%) あった。中央管理部門を設置している病院 (97施設) では、50施設 (51.5%) が総括管理者を配置している。

(考察) 医薬品を一元的に管理するための薬局長 (薬剤部長) と同様に、医療機器全体を管理する総括管理者の配置は、医療機器をトータルで管理し、安全かつ適正に使用するためには、今後、ますます必要性が増すものと考えられる。

6) 医療機器ごとの管理責任者の配置状況について (調査対象14品目)

およそ6割の病院では機器ごとに管理責任者を置いているが、置いていない施設が1~3割程度あった。

(考察) 機器ごとに管理責任者を置いていない病院では、医療機器の管理責任の所在が不明確なため、異常等があった場合の対応の遅れ等が懸念される。

7) 管理責任者の職種について (調査対象14品目)

レーザー治療器及びペースメーカーの管理責任者については医師等が約5割を占めており、人工透析装置及び人工心肺装置では臨床工学技士が6割以上を占めている。その他の医療機器については看護師が管理責任者になっている割合が5~8割となっている。

中央管理部門を設置している病院では、人工呼吸器や輸液ポンプ等についても、臨床工学技士が管理責任者になっている割合が6割以上を占めている。これは、臨床工学技士がいる病院では、当然のことながら、その管理の専門家である臨床工学技士に委託しているものと推察される。

8) 管理台帳 (管理簿) の作成状況と記載項目について (調査対象14品目)

医療機器の管理台帳 (管理簿) は、患者のカルテにあたるもので、その機器の現在のステイタス (状態) を示す記録 (書) である。購入、使用、日常点検、定期点検、修理、さらには廃棄に至る一切の管理状況が記録されていることが安全かつ適正な使用には不可欠なものである。

管理台帳を作成していない病院が1~3割ほどあり、保守点検や修理等の管理の状況が把握出来ていないのではないかと懸念される。

記載項目については、購入日、管理番号を除くと、保守点検結果及び修理結果が共に4~6割あった。

(考察) 管理台帳を作成していない病院では、使用時に当該機器の状態を確認するものがないことから、大きなリスクを抱えたままの使用となっていること、並びに医療機器に係

る医療事故発生時には、当該医療機器が正常に稼働していたことを担保するものがないことになる。

【保守点検について】

1) 保守点検の実施頻度について (調査対象14品目)

保守点検とは、その医療機器が正常に稼働するように、性能・機能を一定に保つために行う行為であり、機器の清掃、校正、消耗部品の交換などの行為を含むものであるが、「保守点検は特に実施していない」病院が1割程度あった。

機器別実施頻度をみると、「人工呼吸器」、「麻酔器」、「人工透析装置」、「人工心肺装置」では、取扱い施設の5割が半年又は1年に1回の割合で実施しているが、その他の機器では3割程度に止まっている。

また、「人工呼吸器」、「人工透析装置」及び「人工心肺装置」を除く他の11品目については、故障時のみの修理点検による保守管理の傾向が強いことがわかる。

中央管理部門を設置している病院における保守点検の実施頻度は「半年に1回」が多いが、設置していない病院では「1年に1回」の実施頻度となっている。

なお、「故障時のみ」の点検は、修理による保守管理を指すもので、本来の保守点検ではない。

(考察) 保守点検を実施していない医療機器については、稼働状態が正常であることを保証し難く、常にリスクを抱えた状態での使用となっている。

2) 保守点検の実施者について (調査対象14品目)

主として臨床工学技士が保守点検を行う「人工透析装置」を除き、外部委託(スポット的な委託を含む。)によるという回答が占める割合が5割以上となっている。院内では、看護師や臨床工学技士が保守点検を実施している。

中央管理部門を設置している病院では、「人工呼吸器」、「輸液ポンプ」、「シリンジポンプ」、「パルスオキシメータ」、「生体情報監視装置」、「除細動器」及び「人工透析装置」の保守点検は臨床工学技士が行っている割合が高い(4割以上)。

中央管理部門を設置していない病院では、外部委託(スポット的な委託を含む。)により行われていることが強く出ている。

3) 保守点検実施責任者の配置状況及び所属部門について (調査対象14品目)

各医療機器とも、配置と未配置の割合はおおよそ半々となっているが、中央管理部門を設置している病院では、機器ごとの配置はさらに高くなっている。

実施責任者は、使用部門に置かれているケースが4～6割と多くなっている。次いで中央管理部門、事務部門の順となっている。

しかしながら、中央管理部門を設置している病院では、「酸素吸入器」、「内視鏡」及び「レーザー治療器」を除き、中央管理部門の職員を実施責任者としている割合が高い。

(考察) 保守点検の実施責任者を配置していなければ、必要な保守点検が適正に実施されない恐れがある。

4) 保守点検マニュアルの作成状況について (390施設)

「特にマニュアル等はない」が109施設 (27.9%) あった、医療機能評価等の認定を受けている病院及び中央管理部門を設置している病院においても、マニュアル等をもたない病院が一部あった。

一方で、「メーカーのマニュアル等を利用している」215施設 (55.1%) に対して、病院独自のマニュアル等を利用している病院が130施設 (33.3%) あった。

(考察) 保守点検のマニュアル等をもたずに保守点検を行った場合、その点検方法とその結果が適正とはいえない可能性がある。

また、医療機器の取扱説明書等には、保守点検の方法手順が記載されているにもかかわらず、病院独自のマニュアル等を作成し、使用している病院があるが、このことについては、現在のメーカーの取扱説明書等が使用しにくいこと及びその記述内容が十分ではないなどの問題点を含んでいるものと考えられる。

5) 医療機器への識別表示 (状態表示) について (調査対象14品目)

本質問は、使用者が、医療機器を使用しようとするときに当該医療機器が使用可能な状態か否かを一見して識別できるようになっているかどうかについて問うものであるが、人工呼吸器 (317施設) では197施設 (62.1%)、人工透析装置 (117施設) では47施設 (40.2%) で識別表示が行われていたが、その他の医療機器では、当該識別表示が行われている割合は3割以下となっていた。

(考察) 医療機器の使用の可否が一見して識別できなければ、保守点検の実施状況が不明なため、故障の可能性がある機器を使用する危険性がある。

[使用について]

1) 操作性について (調査対象14品目)

人工呼吸器、麻酔器、生体情報監視装置、内視鏡装置、除細動器、電気手術器、レーザー治療器、ペースメーカー、人工透析装置及び人工心肺装置では、「どちらとも言えない」が多く、酸素吸入器、輸液ポンプ、シリンジポンプ、パルスオキシメータでは操作は「簡単」との回答が多くなっている。

なお、人工呼吸器、麻酔器、人工心肺装置では、2～3割の病院が「操作は難しい」との回答であった。

(考察) 同じ機種であっても回答が異なっていることについては、使用者の習熟度によるばらつきがあるものと考えられ、このばらつきの原因は、教育訓練の実施方法等によるものと推察される。

操作が難しいとされている医療機器について、メーカーは使用者(病院)のニーズを把握し、より一層使いやすい製品開発が必要である。

- 2) 使用部門に設置された医療機器に係る操作法熟知者の有無について(調査対象14品目)
どの機器についても、8割以上の施設が、「操作法を熟知した者を配属している」という回答であった。

なお、1割程度の病院では、操作熟知者が配属されていないとの結果となっている。

(考察) 操作熟知者が配属されていないと回答した病院にあっては、速やかに操作熟知者を養成するための教育訓練体制を整備し、実施することが必要である。

- 3) メーカーの指導・立会下での医療機器の使用及びその理由について(390施設)

指導・立会下で医療機器を使用したことのある病院は、248施設(63.6%)あり、メーカーの協力が不可欠であることが浮き彫りにされた。

その理由としては、「操作法熟知者がいない」102施設(41.1%)、「使用回数が少ないため」86施設(34.7%)、「医療機器の設定が複雑なため」79施設(31.9%)、「操作が難しいため」62施設(25.0%)等となっている。

(考察) 設定が複雑で操作法等が難しい医療機器及び使用頻度の少ない医療機器については、院内において安全かつ適正な使用に向けた体制を整備する必要がある。

- 4) 医療機器の改良・改造とその理由について(390施設)

改良・改造を行っている病院が23施設(5.9%)あり、その理由は、「安全装置を追加する」、「性能・機能を上げる」、「使いにくい」等があった。

(考察) 医療機器そのものの設計や仕様に係わる使用者(病院)のニーズがメーカーの機器開発に反映されていないことを示唆している。

- 5) 日常点検の実施状況と実施していない理由について(調査対象14品目)

日常点検は、その医療機器の使用時、正常に稼働することを確認するために行う点検及び次の使用時に正常に稼働することを確認するための点検をいうが、この点検を実施していないと回答のあった病院が1～3割ほどあった。とりわけ、酸素吸入器、パルスオキメータ、生態情報監視装置については、3割の病院で実施されていなかった。

実施しない理由として、「点検しなくても正常に動いている」がほとんどの機器で5割以上と最も多かった。その他、人材の問題と時間的な余裕を理由としている場合がともに1～3

割ほどあった。

(考察) 日常点検は、使用時、まず行わねばならない基本的な確認行為であることを理解し、実施する必要がある。

〔情報管理について〕

1) 医療機器の情報管理部門について (390施設)

医療機器に関する情報には、多種多様なものがあり、使用時情報(日常点検情報、トラブル発生時の対処情報、使用中に取るべき確認情報などを含む)、保守点検や修理に関する情報、緊急情報などがある。

情報管理部門としては、「使用部門」の245施設(62.8%)と最も多く、次いで「院内の情報を管理する部門」が140施設(35.9%)などであった。

中央管理部門を設置している病院(97施設)でも、「中央管理部門」が情報を管理している割合が57施設(58.8%)、「使用部門」が49施設(50.5%)、「院内の情報を管理する部門」が46施設(47.4%)となっており情報管理部門が統一されておらず、物(医療機器)の管理と情報の管理が一致していないことがうかがえる。

(考察) 情報管理を使用者ごとに行っているケースでは、使用者の転勤等により当該機器の管理情報が継続できないことも考えられるため、組織的な管理方法を院内で検討すべきと考えられる。

また、適切な情報が必要な部門に迅速に行き渡るようにするため、物(医療機器)と情報を一元的に管理できる体制を構築していく必要がある。

2) 医療機器に関する情報の入手先 (390施設)

情報の入手先としてまず多かったのはメーカーで378施設(96.9%)あり、その他学会等が163施設(41.8%)、行政からの通知が149施設(38.2%)などとなっている。

(考察) ほとんどの情報をメーカーに依存しているという状況から、メーカーの情報提供の充実が望まれる。

3) 医療機器に関する情報の周知・共有化方法 (390施設)

収集された情報を周知・共有化する方法としては、「安全管理委員会等の対策会議・検討会(部門会議を含む)」が269施設(69.0%)と多かったが、末端の各使用者への周知が出来ているかどうかは、今回の調査では不明である。次いで院内ニュース等となっており、何らかの方法で、情報の周知・共有化が図られているものと推察できるが、一方では、情報の周知・共有化が行われていない病院も56施設(14.4%)あった。

(考察) 実施していないと回答のあった病院においては、早急に情報の周知・共有化に向けた取り組みを行うべきである。

[添付文書・取扱説明書等]

1) 添付文書・取扱説明書の保管の有無、保管部門及び活用の機会について(調査対象14品目)

ほとんどの病院では、これらの文書類を保管しているが、保管していない病院も1割程度あった。

保管部門としては、「使用部門」での保管が7割以上と多く、次いで中央管理部門となっている。中央管理部門を設置している病院では、「人工呼吸器」、「輸液ポンプ」、「シリンジポンプ」については、中央管理部門における保管が使用部門を上回っている。

活用の機会については、「購入時」の活用を除くと、「エラー・トラブル発生時」が6～9割と多かったが、一方で「ほとんど活用していない」が、酸素吸入器(358施設)で78施設(21.8%)、パルスオキシメータ(364施設)で53施設(14.6%)、その他の機器でも1割弱あった。

(考察) 添付文書等を保管していない病院では、エラーやトラブルへの対応に遅れが生じることが懸念される。

また、添付文書等の院内における所在を明確にすることや紛失防止の観点から、一元的な管理体制を整えることが望ましい。

2) 独自の操作マニュアルの作成状況とその理由について(390施設)

病院独自のマニュアルを作成している病院は132施設(33.8%)あったが、その理由は「操作に必要な部分を抜粋するため」115施設(87.1%)、「メーカーの説明書がわかりにくいため」49施設(37.1%)、「記載されていない細かな設定が必要なため」26施設(19.7%)などとなっている。

(考察) 独自に操作マニュアルを作成している病院では、使用者の能力に応じたものを作成しようとしているものと考えられ、院内における適正な使用を確保するためには重要なことであるが、換言すれば、メーカーが作成しているマニュアルの記述内容やその構成などが医療現場のニーズに合っていないことを示唆しているものともいえる。

[教育・訓練]

1) 教育・訓練の実施状況について(390施設)

本質問は、医療機器の使用法・操作法等について、院内での教育・訓練の実態を知ingことを目的としたもので、結果は、操作方法・取扱方法を熟知した者が中心となつて行ふ場合と、メーカーが行ふ場合とに大別される。どの病院においても一定の教育訓練が実地されていたが、約1割の病院では「教育・訓練を特に行っていない」との回答があった。

2) 操作法・使用法の教育訓練の管理部門について (390施設)

使用部門が282施設 (72.3%) と最も多い。中央管理部門を設置している病院 (97施設) では、「中央管理部門」が55施設 (56.7%) となっており、中央管理部門が教育訓練においても一定の役割を果たしていることがわかる。

3) 操作法・使用法の教育訓練実施責任者の配置状況について (390施設)

教育訓練の実施責任者については、責任者を配置していない病院が292施設 (74.9%) と多かった。

(考察) 約9割の病院が何らかの教育訓練を実施しているという結果であったにもかかわらず、教育訓練の責任者を配置している施設が約2割程度しかなかったことより、医療の現場で行われている教育訓練の多くが、実施体制 (実施手順を含む。) を整えた上で計画的に行われている教育訓練ではなく、現場教育 (OJT) を中心としたものであることがうかがえる。

4) 機器導入時の操作法の訓練について (390施設)

医療機器の購入初期の操作方法の訓練としては、「メーカーによる研修」が208施設 (53.3%)、「研修を受けた者が伝達講習を行う」が208施設 (53.3%) であったが、特に訓練を行っていない病院が68施設 (17.4%) あった。

(考察) 特に導入時教育・訓練を行っていない病院では、導入直後の教育訓練はせずに、折にふれて実施しているものと推定される。

5) 教育・訓練実施マニュアル等の作成状況について (390施設)

医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の実施マニュアルや手順書を作成していない病院が277施設 (71.0%) あった。病院機能評価の認定を取得している病院 (97施設) でも60施設 (61.9%)、中央管理部門を設置している病院 (97施設) でも53施設 (54.6%) が本実施マニュアル等を作成していなかった。

(考察) 教育訓練は、現場教育 (OJT)、集合教育 (Off・JT) 及び自己啓発により構成されるべきもので、人の能力に応じた漏れのないものとするためには、これらを的確に組み合わせ、必要な教育訓練の内容を明確化し、その手順をマニュアル化して実践することが求められる。

[医療機器に関する意見、問題点について]

1) 安全使用・適正使用を推進するための重要な点について (390施設)

院内の問題点としては、「機器の使用者が訓練をして熟練すること」が281件、「院内で機器を適切に管理 (保守管理を含む。) すること」が177件、「院内での機器に関する情報の共

有化を図ること」が159件、「生命に直結する医療機器の中央管理化」66件、「臨床工学技士の配置の義務づけ」59件などとなっている。

また、メーカー側の問題点としては、「人間工学的な考え方を入れた操作ミスが発生しにくい機器の設計開発」が125件、「適切な使用説明書の提供」が114件、「適正使用に関するセミナーの実施」が101件とあった。

(考察) 本質問は、安全使用・適正使用の推進を院内の問題として捉えるか、メーカーに期待するかの2つに大別される。意見としては、院内の問題として捉える部分の比重が高くなっており、院内での教育・訓練、適切な機器の管理体制及び情報管理体制の整備が重要であるとの認識をもっていることがうかがえる。

また、メーカーに対しては操作性の容易な機器の開発や情報提供等への期待が大ききことがうかがえる。

安全使用・適正使用を推進するためには、病院とメーカーの両者の体制や考え方などの整合性を図ることが重要である。

2) 保守点検に望まれること(390施設)

医療機器の保守点検については、「保守点検マニュアルに従って院内の取扱熟知者が行う」が230件(59.0%)、「外部委託者(メーカー等)と契約して行ってもらう」が228件(58.5%)となっており、保守点検の必要性を認識している病院が多かった。

また、「メーカーが保守点検に関する指導を行う」が162件(41.5%)、「自動で保守点検時期を知らせる機器の開発」が128件(32.8%)等メーカーの設計に関する要望もあがっている。その他に「公的機関によるガイドラインの作成」が141件(36.2%)、「保守点検の規制を行う」103件(26.4%)等が挙げられている。

(考察) 保守点検は、院内の取扱熟知者が行うか、外部委託者に行ってもらうことが望ましいとの意見が多い。一方では、公的機関によるガイドラインや保守点検機器の開発を望む声もある。また、自動で保守点検時期を知らせる機器の開発を望むものや保守点検を法的に義務付けることを提案したものなど、関係多方面に対するそれぞれの課題が挙げられている。

3) 安全かつ適正な使用を進める上でメーカー、医療機器、添付文書・取扱説明書に対する問題点について

① メーカーの組織体制について(390施設)

「取扱説明書等の記載方法が標準化されていない」が117件あった。これについては、今後、業界を挙げて対応していかなければならないことと考えられる。

これ以外に挙げられている問題点は、メーカー等の体制(連絡体制、情報提供体制、サポート体制など)に対する要望となっており、メーカー等における対応の充実が求めら

れる。

② 医療機器そのものについて (390施設)

「同じ機種でもメーカーが異なると操作法等が異なる」が191件、「部品に互換性がない」が151件、「医療機器によって性能・機能にバラツキがある」が129件等、医療機器の性能・機能に関する問題点や使用・保守点検に関する問題点などが挙げられている。

また、医療機器の寿命が明確でなく、「古くなった医療機器がある」が164件挙げられているなど病院側の問題としても捉えている意見もあった。

その他、「操作が難しい医療機器がある」が105件等の操作性に対する問題点、「ヒューマンエラー防止対策が不十分」101件等の医療機器の設計開発段階における課題も挙げられている。

(考察) 医療機関(病院)は、メーカーに対し、明確にニーズを伝え、メーカーは、的確に病院のニーズを把握するよう努めなければならない。

③ 添付文書・取扱説明書について (390施設)

「わかりにくい」が182件、「検索に時間がかかる」が154件、「必要な情報のみを記載した取扱説明書がない」が112件等、取扱説明書等の使いにくさが問題となっている。

その他には、「トラブル等の対応方法を詳細に記載していない」が117件、「保守点検等の方法について詳細に記載していない」が90件等となっており、病院の求める情報が記載されていないことや取扱説明書等の構成等に関する意見があがっている。添付文書等に関するメーカーの作成意図と医療機関(病院)の期待に相違がみられる。

(考察) 薬事法では、添付文書等は文書により行うこととなっているため、複雑な機器などは、記載内容が増え、わかりにくく、検索し難いものとなっている。

5 まとめ

本調査は、医療機関（病院）における医療機器の安全性確保を確保し、適正な使用を推進するため、医療機器が抱える問題点や課題、特に、病院における医療機器の導入（購入）、使用、保守等の各段階における管理の有り様を把握し、課題（問題点）を拾い上げることを目的とした。

調査の結果から浮かび上がってきた問題点・課題を関係者別に分けると次のようになる。

1) 病院の問題点等

- ① 院内の管理体制に関すること（購入（導入）管理、使用管理、保守管理、情報管理と共有化など）
- ② 教育訓練の内容に関すること（一般教育、操作法・使用法に関する導入教育、操作法熟知者養成のための専門教育、保守点検実施者養成のための専門教育、継続教育など）
- ③ 各種基準・マニュアルに関すること（購買管理、使用管理（日常点検を含む。）、保守管理（定期点検、修理を含む。）、情報管理と共有化など）
- ④ 定められた方法・手順による点検等の実施とその記録の作成・保存に関すること（管理台帳（管理簿）、日常点検簿、定期点検簿、修理記録簿、教育訓練実施記録簿など）
- ⑤ 院内の責任者に関すること（医療機器の総括管理者、管理責任者、保守点検実施責任者、教育・訓練責任者など）

2) メーカーに対する問題点等

- ① 社内体制に関すること（情報提供・収集体制、緊急時等の連絡体制、供給体制、サポート体制など）
- ② 機器の設計・開発・仕様に関すること（性能・機能、使いやすさ、安全面など）
- ③ 添付文書・取扱説明書の内容及び構成に関すること

また、今回の調査結果においては、病院から、「添付文書や取扱説明書をわかりやすく、利用しやすいものとして欲しい」、「エラー・トラブル発生時の対応マニュアルを作成して欲しい」などの要望があがっており、人とのかわり（インターフェイス）に注目した安全対策の必要性が示唆されている。

一方、「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」（平成14年4月）においては、医療機器の安全性を確保するためには、「物（医療機器）の安全」に加えて「使用の安全」も重視すべきとされており、「物の安全」に対しては、機器の性能の保持（保守点検・修理等）があり、「使用の安全」に対しては、適正な使用方法の周知や医療従事者への教育等が挙げられている。

また、「物の安全」、「使用の安全」の両方に関わる問題として、医療機器に関わる情報について、適切な収集、評価、提供が必要であり、これらの専門的な情報を適切に使用者に伝えるためには、医療機器の保守や安全管理に係る専門知識を持つ人材が医療機関には不可欠であるとしている。

さらには、医療機器企業においては、医薬情報担当者（MR）のような専門的な人材（医療機器情報担当者）を育成するなど、医療機関及び医療機器企業双方において、医療機器の安全確保のための専門家を配置し、情報提供をより一層進めることも挙げられている。

今後は、これらのことも踏まえ、本調査で把握した問題点・課題について、対応に向け検討する。

第二 病院における医療機器のインシデント(アクシデント)に関する調査結果

病院における医療機器のインシデント(アクシデント)に関する調査結果

1 目的

病院における医療機器のインシデント(アクシデント)の実態を調査し、医療機器のインシデント(アクシデント)の再発防止策を図ることを目的とした。

2 調査(概要)

(1) 調査対象

大阪府内の全病院:556 施設(平成 17 年 8 月 31 日現在)

(2) 調査期間

平成 17 年 12 月 1 日から 12 月 17 日まで

(3) 調査方法

無記名方式の郵送によるアンケート調査

(4) 調査内容

インシデント(アクシデント)の発生件数、報告先、記録の記載、具体的な事例について

3 調査結果

回収状況	対 象:556 病院
	回答数:315 施設
	回収率:56.7%

Q1:平成16年度(平成16年4月～平成17年3月)のインシデント(アクシデント)の発生件数

(サンプル数:315件)

		傷害の継続性	傷害の程度	回答数											合計件数	
				発生施設数	発生件数											無記入（0件を含む）
					1～9件	10～19件	20～29件	30～39件	40～49件	50～99件	100～199件	200～299件	300～499件	500件以上		
総数 ^{*1}				210	27	7	5	6	5	26	22	12	33	67	105	109,681
内訳	レベル0	－		182	43	12	10	13	8	25	23	18	11	19	133	34,833
	レベル1	なし		185	25	23	8	7	5	26	27	19	17	28	130	46,150
	レベル2	一過性	軽度	171	32	26	10	16	5	27	22	16	12	5	144	20,304
	レベル3 a	一過性	中等度	163	59	36	22	10	6	15	8	4	3	0	152	6,082
	レベル3 b	一過性	高度	106	71	14	12	1	3	3	2	0	0	0	209	1,329
	レベル4 a	永続的	軽度～中等度	27	25	2	0	0	0	0	0	0	0	0	288	77
	レベル4 b	永続的	中等度～高度	17	16	1	0	0	0	0	0	0	0	0	298	41
	レベル5	死亡		30	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	285	72
	その他 ^{*2}			24	9	5	2	1	0	6	1	0	0	0	291	793

*1 総数は病院のインシデント(アクシデント)の発生件数

*2 レベル0～レベル5までの分類がなかった件数

病院全体でのインシデント(アクシデント)の件数は109,681件あり、1施設あたりの平均は、348.2件となり、およそ1日に1件のインシデント(アクシデント)が発生している。内訳別にみると傷害がない、または障害が一過性で軽度である等のインシデントが9割以上を占めている。

Q2:平成 16 年度 (平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月) の医療機器に関わるインシデント (アクシデント) の発生件数

(サンプル数:315 件)

		傷害の継続性	傷害の程度	回答数											合計件数	
				発生施設数	発生件数											無記入の件を含む
					1件	2件	3件	4件	5件	6件	7件	8件	9件	10件以上		
総数*1				129	27	10	15	8	7	7	0	5	1	49	186	3,402
内訳	レベル0	—		87	19	15	5	8	6	3	4	3	1	23	228	1,439
	レベル1	なし		93	26	14	10	3	4	2	0	3	0	31	222	1,306
	レベル2	一過性	軽度	56	18	11	2	5	0	1	1	0	0	18	259	493
	レベル3 a	一過性	中等度	30	18	4	4	1	0	0	0	0	0	3	285	99
	レベル3 b	一過性	高度	11	6	4	1	0	0	0	0	0	0	0	304	17
	レベル4 a	永続的	軽度～中等度	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	314	3
	レベル4 b	永続的	中等度～高度	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	313	3
	レベル5	死亡		5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	310	5
	その他*2			7	1	1	2	0	0	0	1	0	1	1	308	37

*1 総数は病院のインシデント(アクシデント)の発生件数

*2 レベル 0～レベル 5 までの分類がなかった件数

医療機器に関するインシデント (アクシデント) の件数は 3,402 件あり、これは全てのインシデント (アクシデント) 件数 (109,681 件) の 3.1%となっている。また、レベル3 b～レベル5までの件数 (28 件) の総インシデント (アクシデント) 件数に占める割合は、0.9%であった。

Q3：医療機器に関わるインシデント（アクシデント）の内容は、どこに報告していますか。

（複数回答）

（サンプル数：315 件）

回答	件数	
特に報告していない	14	4.4%
院内の安全情報管理部門	208	66.0%
メーカー	140	44.4%
販売店	70	22.2%
医療事故事例報告	16	5.1%
ヒヤリ・ハット報告	16	5.1%
厚生労働省	11	3.5%
その他	22	7.0%
無回答	37	11.7%

「院内の安全情報管理部門」が 208 件(66.0%)と最も多く、次いで、「メーカー」140 件 (44.4%) となっている。なお、「特に報告をしていない」が 14 件 (4.4%) あった。「その他」としては、「ME 部門」等があった。

Q4：貴病院の医療安全対策マニュアル中に、医療機器のインシデント（アクシデント）発生時の対応に関する事項が記載されていますか。

（サンプル数：315 件）

回答	件数	
記載している	150	47.6%
記載していない	137	43.5%
医療安全対策マニュアルを作成していない	7	2.2%
無回答	21	6.7%

医療安全対策マニュアルに「記載している」病院は、150 件(47.6%)あり、「記載していない」病院は、137 件(43.5%)であった。なお、医療安全対策マニュアルを作成していない病院は、7 件 (2.2%) あった。

4 インシデント(アクシデント) 事例の集計結果

報告いただいたインシデント(アクシデント) 事例より、1) 品目、2) 発生部門、3) 職種、4) 内容、5) 原因・要因、6) 対応策別に集計した。

回答件数:135件

1) 品目別

(サンプル数:135件)

品目	回答数	
人工呼吸器	28	20.7%
輸液ポンプ	22	16.3%
シリンジポンプ	15	11.1%
透析用監視装置	11	8.0%
人工透析装置	9	6.7%
酸素吸入器	6	4.4%
心電図	6	4.4%
生体情報監視装置	4	3.0%
麻酔器	4	3.0%
検査用機器	4	3.0%
パルスオキシメーター	3	2.2%
吸引器	2	1.5%
採血装置	2	1.5%
レスピレーター	2	1.5%
その他	17	12.6%

インシデント(アクシデント) の報告が最も多かった品目は、「人工呼吸器」の 28 件 (20.7%) であった。次いで、「輸液ポンプ」の 22 件 (16.3%)、「シリンジポンプ」の 15 件 (11.1%) となっている。

2) 発生部門別

(サンプル数:135 件)

発生部門	回答数	
病棟	58	43.0%
透析室	24	17.8%
ICU	13	9.6%
手術室	11	8.1%
外来	5	3.7%
CT室・放射線科	4	3.0%
検査室	4	3.0%
救急	3	2.2%
CCU	2	1.5%
リハビリ室	2	1.5%
その他	6	4.4%
不明	3	2.2%

インシデント (アクシデント) の発生部門としては、「病棟」が 58 件 (43.0%) と最も多く、次いで、「透析室」の 24 件 (17.8%) となっている。

3) 職種別

(サンプル数:135 件)

職種	回答数	
看護師	90	66.7%
臨床工学技士	16	11.9%
医師	7	5.2%
臨床検査技師	4	3.0%
医師、看護師	3	2.2%
診療放射線技師	3	2.2%
理学療法士	2	1.5%
その他	4	3.0%
不明	6	4.4%

インシデント(アクシデント)発生時の医療機器の使用者は、看護師が 90 件(66.7%)と圧倒的に多く、次いで、「臨床工学技士」の 16 件(11.9%)となっている。

4) 内容別

(サンプル数:135 件)

内容	回答数	
誤作動・動作不良	57	42.2%
条件設定間違い	20	14.8%
電源・スイッチの入れ忘れ	10	7.4%
リーク・漏れ	8	5.9%
接続ミス	7	5.2%
破損・切断	6	4.4%
ショート・火花	4	3.0%
回路等の閉塞	4	3.0%
接続外れ	3	2.2%
不適切使用	3	2.2%
断線	2	1.5%
データ異常	2	1.5%
誤操作	1	0.7%
準備不足	1	0.7%
転倒	1	0.7%
バッテリー・電池切れ	1	0.7%
表示エラー	1	0.7%
その他	4	3.0%

インシデント(アクシデント)の内容としては、予期せぬ動作や急に動かなくなったなどの「誤作動・動作不良」が 57 件(42.2%)と最も多く、次いで、輸液ポンプ等の数値の入力間違いのような「条件設定間違い」が 20 件(14.8%)、「電源・スイッチの入れ忘れ」が 10 件(7.4%)となっている。

5) 原因・要因別 (1つの事例で複数の原因・要因あり)

(サンプル数:135 件)

回答		件数	
人的ミス	確認が不十分	56	41.5%
	知識不足・認識不足	18	13.3%
	技術(手技)が未熟	7	5.2%
	思いこみ	5	3.7%
	不注意	4	3.0%
	慌てていた	2	1.5%
	アラーム音量の設定を変更	2	1.5%
	アラームの放置	1	0.7%
	合計	95	70.4%
組織体制や管理方法等に問題	日常点検(使用前・使用後点検を含む)が未実施	17	12.6%
	保守点検が未実施	15	11.1%
	メーカーや操作方法等の異なる複数の機種を保有していた	6	4.4%
	安全面が考慮されていない古い機器を使用していた	4	3.0%
	在庫の数が不足していた	3	2.2%
	電気系統管理	3	2.2%
	空調管理	1	0.7%
	購入時のチェックミス	1	0.7%
	同一機種で使用目的が異なる機器を混在して使用していた	1	0.7%
	購入を使用部門で行っている	1	0.7%
	合計	52	38.5%
機器自体の問題	故障	25	18.5%
	設計に問題があった	7	5.2%
	長期使用により劣化した	7	5.2%
	アラーム異常(アラームが鳴らなかった等)	3	2.2%
	欠陥品・不良品があった	2	1.5%
	取扱いにくかった	1	0.7%
	表示内容がまぎらわしかった	1	0.7%
	合計	46	34.1%
メーカー等の問題	メーカー等の連絡体制の不備	1	0.7%
	メーカー等の情報提供内容の誤り	1	0.7%
	メーカー等の情報提供不足	1	0.7%
	添付文書が分かりにくい	1	0.7%
	合計	4	3.0%
その他	その他	8	5.9%
	不明	3	2.2%
	合計	12	8.9%

インシデント(アクシデント)の原因・要因としては、『人的ミス』である「確認が不十分」56件(41.5%)や「知識不足・認識不足」18件(13.3%)等が95件(70.4%)と最も多かった。次いで、点検不足や機器の管理が不十分等の『組織体制や管理方法等の問題』が52件(38.5%)あり、使用者側(病院)に起因する原因が大半を占めていた。また、故障や表示画面が見えにくいなどの『機器自体の問題』が46件(34.1%)や添付文書が分かりにくい等の『メーカー等の問題』4件(3.0%)あり、メーカー側の問題も3割程度あった。

6) 対応策別 (1つの事例で複数の対応策あり)

(サンプル数:135 件)

対応策	件数	
注意喚起	確認の徹底	40 29.6%
	教育・訓練の実施	20 14.8%
	識別ラベルの表示 (色分け、名称等)	7 5.2%
	使用マニュアル・チェックリストの活用	5 3.7%
	取扱い方法の周知・徹底	4 3.0%
	注意喚起	3 2.2%
	アラーム音量の設定確認の徹底	2 1.5%
	アラーム対応の徹底	2 1.5%
	使用済み電池の廃棄の徹底	1 0.7%
	保管管理方法の徹底	1 0.7%
	適切な保管管理の徹底	1 0.7%
	インシデント内容の周知	1 0.7%
	合計	87 64.3%
院内体制の整備	日常点検 (使用前・使用後点検を含む) の実施	17 12.6%
	保守点検の実施	14 10.4%
	使用する機器の特定	5 3.7%
	全ての同一機器の点検の実施	2 1.5%
	代替機の準備	2 1.5%
	設備の点検	2 1.5%
	耐用年数の過ぎた機器の使用の停止	2 1.5%
	使用状況の調査の実施	2 1.5%
	作業手順の変更	2 1.5%
	教育体制の見直し	1 0.7%
	合計	49 36.4%
点検内容等の見直し	使用マニュアル・チェックリストの見直し (改訂)	9 6.7%
	点検内容の見直し・改訂	2 1.5%
	取扱説明書の配布と設置	1 0.7%
	点検回数の見直し	1 0.7%
	合計	13 9.6%
機器等への対策	機器の改良	5 3.7%
	修理 (補強)	5 3.7%
	安全装置の活用	2 1.5%
	安全面に配慮した機器の購入	2 1.5%
	新しい機器の購入	4 3.0%
	使用中止	2 1.5%
	アラーム設定音色の変更	1 0.7%
	アラーム音量の設定見直し	1 0.7%
	機器の設定のチェック	1 0.7%
	合計	23 17.0%
業者への対応依頼	業者に改善依頼	5 3.7%
	業者に原因究明・対応策の検討を依頼	2 1.5%
	業者に報告	1 0.7%
	業者による点検の実施	1 0.7%
	合計	9 6.6%
その他	その他	14 10.4%
	不明	6 4.4%

インシデント (アクシデント) の対応策としては、人的ミスを防ぐための「確認の徹底」40 件 (29.6%) や「教育・訓練の実施」20 件 (14.8%) に取り組んでいる施設が最も多かった。また、「日常点検 (使用前・使用後点検を含む) の実施」の 17 件 (12.6%) や「保守点検の実施」の 14 件 (10.4%) など、機器の故障や誤動作等を未然に防ぐための対策も取られている。その他にも、間違えやすい部分には色分けやコード名などの識別表示を行ったり、使用マニュアルやチェックリストを活用するといった、ヒアリ・ハットを少なくすること等の対策が行われていた。

5. まとめ

1) インシデント(アクシデント) 件数等

医療機器に関わるインシデント(アクシデント)は、3,042件発生しているが、健康被害が発生した件数は28件(0.9%)あった。

インシデント(アクシデント)の報告については、特段の報告を行っていない施設も14件(4.4%)あり、同様のインシデント(アクシデント)の再発を防止の観点から、院内での周知やメーカーへの連絡が必要である。また、メーカーへの報告が約4割を占めていたことより、メーカーは医療機関からの報告等に対し、迅速に対応できるように社内連絡体制の整備や情報受付窓口の充実を図るべきである。なお、薬事法では医療機関に対しても医療機器の不具合報告を義務化しているが、直接、厚生労働省へ報告された件数は11件(3.5%)と少なかったため、本制度の周知を検討していく必要がある。

2) インシデント(アクシデント) 事例

品目としては、取扱い数量の多い機器で多くの事例報告がされている。中でも、輸液ポンプのように、操作は比較的簡単であるがために、確認ミスなどにより、インシデントが発生している事例が多く見受けられた。

発生部門としては病棟が多く、また職種としては、医療機器を取扱う機会の多い看護師が多かった。

インシデントの内容としては、動作不良などが多かったが、ヒアリ・ハットによる、条件設定間違いや電源・スイッチの入れ忘れも多く見られた。

原因・要因としては、人的ミスが多かったが、それらの中には、機器の改良により未然に防止できることも多くあった。

インシデントへの対応策としては、院内での注意喚起や体制整備といったことを行われている施設が多かった。

参考資料

《病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査》

※本調査は、医療材料並びに臨床検査科及び放射線科で使用する医療機器以外の医療機器が対象です。

医療機関(病院)の名称			病床数	床
記入者の所属部署名			記入者氏名	
連絡先電話番号		メールアドレス		
FAX番号		病院ホームページ URL	http://www.	
認定等取得状況	1: 病院機能評価 2: ISO9001 3: ISO14000			

I 基礎調査について

【基礎調査】

Q 1: 貴病院の診療科目について、該当する番号に○印を付けてください。
(※あてはまるものを全て選択してください。)

1: 内科	2: 呼吸器科	3: 消化器科 (胃腸科)	4: 循環器科	5: 小児科
6: 精神科	7: 神経科	8: 神経内科	9: 心療内科	10: アレルギー科
11: リウマチ科	12: 外科	13: 整形外科	14: 形成外科	15: 美容外科
16: 脳神経外科	17: 呼吸器外科	18: 心臓血管外科	19: 小児外科	20: 産婦人科(*)
21: 産科(*)	22: 婦人科(*)	23: 眼科	24: 耳鼻いんこう科	25: 気管食道科
26: 皮膚科	27: 泌尿器科	28: 性病科	29: こう門科	30: カテーテル科
31: 放射線科	32: 麻酔科	33: 歯科	34: 矯正歯科	35: 小児歯科
36: 歯科口腔外科	37: その他 ()			

* 産科・婦人科の両方を標榜している場合は20を選択し、産科または婦人科のどちらかのみの場合は、21 または 22 を選択してください。

Q 2: 貴病院の開設主体について、該当する番号に○印を付けてください。

1: 国立	(厚労省・独立行政法人国立病院機構・国立大学法人・文科省・労働福祉事業団・その他)
2: 公立	(都道府県・市町村)
3: 公的	(日赤・済生会・厚生連・国民健康保険団体連合会)
4: 社会保険関係団体	(全国社会保険協会連合会・厚生年金事業連盟・健康保険組合及びその連合会・共済組合及びその連合会・国民健康保険組合)
5: 医療法人	
6: 個人	
7: その他	(公益法人・学校法人・会社・その他の法人)

Q 3: 貴病院の病床区分について、該当する番号に○印を付けてください。
(※あてはまるものを全て選択してください。)

1: 一般	2: 療養	3: 結核	4: 精神	5: 感染症
-------	-------	-------	-------	--------

Q 4: 貴病院にはME室 (CE室・臨床工学室) がありますか。該当する番号に○印をつけてください。

1: ある	2: ない	3: 設置予定
-------	-------	---------

Q 5: 貴病院では臨床工学技士を置いていますか。該当する番号に○印をつけてください。

1: いる 2: いない 3: 置く予定

〈Q 5で「1: いる」と回答いただいた方に質問します。〉

Q 5-1: 臨床工学技士の配属状況について、該当する番号に○印をつけて、その員数を記入してください。

1: 使用部門 (医療機器が配置されている部門)	_____人
2: ME室 (CE室、臨床工学室等)	_____人
3: 事務部門 (用度課・施設課等)	_____人
4: その他 ()	_____人
総 数	_____人

Q 6: 次の1～14の医療機器のうち、貴病院で取り扱いがある医療機器に○印をつけてください。

(※あてはまるものを全て選択してください。)

1: 人工呼吸器 2: 酸素吸入器 3: 麻酔器 4: 輸液ポンプ (自動点滴装置を含む) 5: シリンジポンプ (微量)
 6: パルスオキシメータ 7: 生体情報監視装置 (ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)
 8: 内視鏡装置 (本体/プローブ) 9: 除細動器 10: 電気手術器 (電気メス等) 11: レーザー治療器
 12: 人工透析装置 (水処理装置を含む) 13: ペースメーカー (体外式/体内式) 14: 人工心肺装置 (補助循環装置を含む)

Q 7: 貴病院は医療機器の安全使用及び適正使用に関して取り組みを行っていますか。該当する番号に○印を付けてください

1: 積極的に取り組んでいる 2: 取り組んでいる 3: 取り組みたいが経済的余裕がない 4: 取り組んでいない

II 医療機器の購入、使用、保守点検等について

【購入(体制を含む。)について】

Q 8: 機種ごとの主な選定方法について、機器ごとに該当する番号を下記の 1～ 6 から一つ選び、Q8 の回答欄に記入してください。

- 1: 医療機器の選定組織（チェーン病院の場合、本部組織も含む）等により、協議し選定
- 2: 使用部門（医療機器が配置されている部門）が選定
- 3: 病院内の医療機器を集中管理する中央管理部門(*)が選定
- 4: 医師・歯科医師・看護師・臨床工学技士等の医療機器の使用者（以下、「使用者」という）が選定
- 5: 特に選定方法を決めているわけではない
- 6: その他（1～ 5 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

* 中央管理部門とは、「医療機器の専門職が、現場への貸し出し・整備業務・現場スタッフへの操作指導・医療機器の不具合への対応等医療機器の選定から廃棄までの総合的な管理を一括して行う」部署をいいます。医薬品という、薬剤部門（薬局）にあたる部門です。

Q 9: 機種ごとの選定に際して、重視する点を第 1 位～第 3 位の順に下記の 1～13 から選び、機器ごとに Q9 の回答欄に記入してください。（※第 1 位～第 3 位までお選びください。）

- 1: 使いやすさ（操作方法がシンプルである）
- 2: 性能・機能が優れている
- 3: 長期間使用できる（故障が少ない）
- 4: 誤操作防止・アラーム機能等の安全面が優れている
- 5: 故障時等の保証（サポート体制）が充実している（長期間保証してもらえる）
- 6: 他の機器と組み合わせて使用ができる
- 7: 安全管理のために、使用方法が同じである機器を病院内（部署内）で統一して購入している
- 8: メーカーに対する信頼性が高い（実績がある）
- 9: 維持管理（メンテナンス）が容易
- 10: 他の使用者からの推薦
- 11: 本体価格が安い
- 12: メーカー・コンサルティング業者からの推薦
- 13: その他（1～ 12 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q 8 の回答欄	Q 9 の回答欄		
		第 1 位	第 2 位	第 3 位
1: 人工呼吸器				
2: 酸素吸入器				
3: 麻酔器				
4: 輸液ポンプ (自動点滴装置を含む)				
5: シリンジポンプ (微量)				
6: パルスオキシメータ				
7: 生体情報監視装置 (ベッドサイドモニタ/ 医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)				
8: 内視鏡装置 (本体/プローブ)				
9: 除細動器				
10: 電気手術器 (電気メス等)				
11: レーザー治療器				
12: 人工透析装置 (水処理装置を含む)				
13: ペースメーカー (体外式/体内式)				
14: 人工心肺装置 (補助循環装置を含む)				

Q10: 医療機器販売業者の選定理由を第1位～第3位の順に下記の1～11から選び、回答欄に記入してください。(※第1位～第3位までお選びください。)

1: 納入等の対応を迅速に行ってもらえる 2: 情報提供を適切に行ってもらえる 3: 納期や支払い方法等の融通が利く 4: 保守管理や教育訓練等のサポート体制が充実している 5: 販売業者の信頼性が高い(過去からの実績がある) 6: 取扱品目数や在庫量が多い 7: 医師・歯科医師の指定 8: メーカーの指定 9: 値引き率が高い 10: 入札の結果 11: その他(1～10以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。)		
第1位	第2位	第3位

【管理(*)について】

(*) 「管理」とは、医療機器購入後の使用から廃棄に至るすべての管理をいいます。(購入後の保守点検、保管、情報管理、教育・訓練を含む)

1. 管理体制 (組織)

Q11: 医療機器の中央管理 (一元管理) 部門(*)を設置していますか。該当する番号に○印をつけてください。

* 中央管理部門とは、「医療機器の専門職が、現場への貸し出し・整備業務・現場スタッフへの操作指導・機器の不具合への対応等医療機器の選定から廃棄までの総合的な管理を一括して行う」部署をいいます。医薬品でいう、薬剤部門 (薬局) にあたる部門です。

1: いる 2: いない

〈Q11 で「1: いる」と回答いただいた方に質問します。〉

Q11-1: 中央管理 (一元管理) 部門はどの部署ですか。該当する番号に○印をつけてください。

1: 診療部門(*) 2: 看護部門 3: ME室 (臨床工学室) 4: 事務部門 (用度課、施設課等)
5: その他 ()

(*) 診療部門とは、外来、病棟、手術部、ICU、臨床検査部、透析部門等の診療部門をいう。

〈Q11 で「2: いない」と回答いただいた方に質問します。〉

Q11-2: 中央管理 (一元管理) 部門を設置しない理由は何ですか。該当する番号に○印をつけてください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

1: スペースがない 2: 管理できる人材が少ない 3: 管理するために必要な機材がない
4: 経済的余裕 (費用) がない 5: 管理を外部委託 (メーカーや保守業者) している
6: 機器の使用部門 (医療機器が配置されている部門) ごとに管理できる
7: 医療機器の数が少ない
8: その他 ()

Q12: 医療機器の管理はどの部門で行っていますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～7 から1つ選び、Q12 の回答欄に記入してください。

- 1: 中央管理（一元管理）部門
- 2: 使用部門（医療機器が配置されている部門）
- 3: 事務部門（用度課、施設課等）
- 4: 使用者（個人で管理）
- 5: 外部委託
- 6: 特に管理部門が決まっていない
- 7: その他（1～6以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q12 の回答欄
1: 人工呼吸器	
2: 酸素吸入器	
3: 麻酔器	
4: 輸液ポンプ（自動点滴装置を含む）	
5: シリンジポンプ（微量）	
6: パルスオキシメータ	
7: 生体情報監視装置（ベッドサイドモニタ/ 医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ）	
8: 内視鏡装置（本体/プローブ）	
9: 除細動器	
10: 電気手術器（電気メス等）	
11: レーザー治療器	
12: 人工透析装置（水処理装置を含む）	
13: ペースメーカー（体外式/体内式）	
14: 人工心肺装置（補助循環装置を含む）	

Q13: 医療機器の総括管理者^(*)を設置していますか。該当する番号に○印をつけてください。

* 医療機器の総括管理者とは、医療機器の管理に関する総括責任者で、医薬品でいう薬剤部長（薬局長）にあたる役職をいう。

- 1: 設置している 2: 設置する予定である 3: 設置していない（当分の間、設置する予定はない）

Q14: 医療機器ごとに管理責任者(*)を決めていますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1,2 から選び、Q14 の回答欄に○印をつけてください。

* 管理責任者とは、医療機器の使用部門において、実際に管理を行っている者をいう。

1: いる 2: いない

〈Q14 で「1: いる」と回答いただいた方に質問します。〉

Q14-1: 医療機器の管理責任者は誰ですか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～5 から選び、Q 14-1 の回答欄に記入してください。

1: 医師・歯科医師 2: 看護師 3: 臨床工学技士 4: 事務職員（用度課・施設課等含む）
5: その他（1～4以外の事例があれば記載してください。）

医療機器の種類	Q14 の回答欄	Q14-1 の回答欄
1: 人工呼吸器	1 2	
2: 酸素吸入器	1 2	
3: 麻酔器	1 2	
4: 輸液ポンプ（自動点滴装置を含む）	1 2	
5: シリンジポンプ（微量）	1 2	
6: パルスオキシメータ	1 2	
7: 生体情報監視装置（ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ）	1 2	
8: 内視鏡装置（本体/プローブ）	1 2	
9: 除細動器	1 2	
10: 電気手術器（電気メス等）	1 2	
11: レーザー治療器	1 2	
12: 人工透析装置（水処理装置を含む）	1 2	
13: ペースメーカー（体外式/体内式）	1 2	
14: 人工心肺装置（補助循環装置を含む）	1 2	

Q15: 医療機器の管理について、管理台帳(管理簿)を作成していますか。機器ごとに該当する番号を下記の1～3から選び、Q15の回答欄に○印をつけてください。 1: コンピューターで管理している 2: 書面で管理している 3: 作成していない

〈Q15 で「1: コンピューターで管理している」「2: 書面で管理している」と回答いただいた方に質問します。〉

Q15-1: 管理台帳(管理簿)に記録している内容は何ですか。機器ごとに該当する番号を下記 1～10 から選び、Q15-1 の回答欄に記入してください。(※あてはまるものを全てお選びください。) 1: 購入日 2: 管理番号 3: 使用者 4: 使用回数・頻度 5: 在庫・使用数量 6: 保守管理結果 7: 管理責任者 8: 保守点検責任者 9: 修理結果 10: その他 (1～9以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。)		
医療機器の種類	Q15 の回答欄	Q15-1 の回答欄
1: 人工呼吸器	1 2 3	
2: 酸素吸入器	1 2 3	
3: 麻酔器	1 2 3	
4: 輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)	1 2 3	
5: シリンジポンプ(微量)	1 2 3	
6: パルスオキシメータ	1 2 3	
7: 生体情報監視装置(ベッドサイドモニター/医用テレメータ/ICUモニター/CCUモニター)	1 2 3	
8: 内視鏡装置(本体/プローブ)	1 2 3	
9: 除細動器	1 2 3	
10: 電気手術器(電気メス等)	1 2 3	
11: レーザー治療器	1 2 3	
12: 人工透析装置(水処理装置を含む)	1 2 3	
13: ペースメーカー(体外式/体内式)	1 2 3	
14: 人工心肺装置(補助循環装置を含む)	1 2 3	

2. 保守点検^(*)

* 保守点検とは、点検を行い、必要であれば、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等を行うことをいう。

Q16: 保守点検はどのくらいの頻度で行っていますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～6 から一つ選び、Q16 の回答欄に記入してください。

1: 特に実施していない 2: 半年に1回 3: 1年に1回 4: 2～3年に1回 5: 故障時のみ
6: その他（1～5以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

<Q16 で「2～6」と回答いただいた方に質問します。>

Q16-1: 保守点検は誰が行っていますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～7 から一つ選び、Q16-1 の回答欄に記入してください。

1: 医師・歯科医師 2: 看護師 3: 臨床工学技士 4: 事務職員（用度課・施設課等含む）
5: 外部委託（スポット的） 6: 外部委託（保守契約による）
7: その他（1～6以外の事例があれば記載してください。）

医療機器の種類	Q16 の回答欄	Q16-1 の回答欄
1: 人工呼吸器		
2: 酸素吸入器		
3: 麻酔器		
4: 輸液ポンプ（自動点滴装置を含む）		
5: シリンジポンプ（微量）		
6: パルスオキシメータ		
7: 生体情報監視装置（ベッドサイドモニタ/ 医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ）		
8: 内視鏡装置（本体/プローブ）		
9: 除細動器		
10: 電気手術器（電気メス等）		
11: レーザー治療器		
12: 人工透析装置（水処理装置を含む）		
13: ペースメーカー（体外式/体内式）		
14: 人工心臓装置（補助循環装置を含む）		

Q17: 保守点検を実施する責任者を設置していますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～3 から選び、Q17 の回答欄に○印をつけてください。

1: 設置している 2: 設置する予定である 3: 設置していない (当分の間、設置する予定はない)

<Q17 で「1: 設置している」と回答いただいた方に質問します。>

Q17-1: 保守点検を実施する責任者の所属部門はどこですか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～4 から選び、Q17-1 の回答欄に記入してください。

1: 中央管理 (一元管理) 部門 2: 使用部門 (医療機器が設置されている部門)
3: 事務部門 (用度課、施設課等) 4: (1～3 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。)

医療機器の種類	Q17 の回答欄	Q17-1 の回答欄
1: 人工呼吸器	1 2 3	
2: 酸素吸入器	1 2 3	
3: 麻酔器	1 2 3	
4: 輸液ポンプ (自動点滴装置を含む)	1 2 3	
5: シリンジポンプ (微量)	1 2 3	
6: パルスオキシメータ	1 2 3	
7: 生体静脈監視装置 (ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	1 2 3	
8: 内視鏡装置 (本体/プローブ)	1 2 3	
9: 除細動器	1 2 3	
10: 電気手術器 (電気メス等)	1 2 3	
11: レーザー治療器	1 2 3	
12: 人工透析装置 (水処理装置を含む)	1 2 3	
13: ペースメーカー (体外式/体内式)	1 2 3	
14: 人工心肺装置 (補助循環装置を含む)	1 2 3	

Q18: 保守点検の実施頻度や実施手順等を記載したマニュアル等がありますか。該当する番号に○印をつけてください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

- 1: 病院独自のマニュアル等を作成している
2: メーカーのマニュアル等を利用している
3: 学会が作成したマニュアル等を利用している
4: 臨床工学技士会等の団体が作成したマニュアル等を利用している
5: 特にマニュアル等はない
6: その他 ()

Q19: 医療機器本体に保守点検日・次回点検日等その機器が使用可能である旨の識別表示を行っていますか。識別表示を行っている医療機器に○印をつけてください。

(※あてはまるものを全てお選びください。)

- 1: 人工呼吸器 2: 酸素吸入器 3: 麻酔器 4: 輸液ポンプ (自動点滴装置を含む) 5: シリンジポンプ (微量)
6: パルスオキシメータ 7: 生体静脈監視装置 (ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)
8: 内視鏡装置 (本体/プローブ) 9: 除細動器 10: 電気手術器 (電気メス等) 11: レーザー治療器
12: 人工透析装置 (水処理装置を含む) 13: ペースメーカー (体外式/体内式) 14: 人工心肺装置 (補助循環装置を含む)

3. 使用

Q20: 医療機器の操作性について、どのように感じていますか。機器ごとに該当する番号を下記の1～3から選び、Q20の回答欄に○印をつけてください。

1: 難しい 2: どちらともいえない 3: 簡単

Q21: 使用部門(医療機器が配置されている部門)ごとに当該機器の操作法を熟知した者がいますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1、2 から選び、Q21 の回答欄に○印をつけてください。

1: いる 2: いない

医療機器の種類	Q20 の回答欄	Q21 の回答欄
1: 人工呼吸器	1 2 3	1 2
2: 酸素吸入器	1 2 3	1 2
3: 麻酔器	1 2 3	1 2
4: 輸液ポンプ (自動点滴装置を含む)	1 2 3	1 2
5: シリンジポンプ (微量)	1 2 3	1 2
6: パルスオキシメータ	1 2 3	1 2
7: 生体静脈監視装置 (ベッドサイドモニタ/ 医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	1 2 3	1 2
8: 内視鏡装置 (本体/プローブ)	1 2 3	1 2
9: 除細動器	1 2 3	1 2
10: 電気手術器 (電気メス等)	1 2 3	1 2
11: レーザー治療器	1 2 3	1 2
12: 人工透析装置 (水処理装置を含む)	1 2 3	1 2
13: ペースメーカー (体外式/体内式)	1 2 3	1 2
14: 人工心臓装置 (補助循環装置を含む)	1 2 3	1 2

Q22: メーカーの指導下または立ち会いにより、医療機器を使用したことはありますか。また、主にご自身の力で医療機器を使用したことはありますか。どのような機器ですか。(※回答欄に医療機器の種類を記載してください。例えば、ペースメーカー等)

1:ある 2:ない

使用したことがある医療機器

〈022で「1:ある」と回答いただいた方に質問します。〉

Q22-1: 立ち会ってもらふ理由は何ですか。該当する番号に○印をつけてください。

(※あてはまるものを全てお選びください。)

1：操作が難しいため 2：設定が複雑なため 3：操作方法に熟知した者がいないため
4：メーカーとの契約に含まれているため 5：使用回数が少ないため（頻繁に使用しないため）
6：専用の測定機器等が必要で、メーカーでなければできないため
7：その他（ ）

Q23: 使用者・使用部門によって、使用しやすいように機器の改良や改造、部品、安全装置の追加等を行っている医療機器はありますか。また、主にどのような機器ですか。

1:ある 2:ない

改良等をしたことがある医療機器

〈Q23で「1:ある」と回答いただいた方に質問します。〉

Q23-1: 機器の改良や改造等を行う理由は何ですか。該当する番号に○印をつけてください。

(※あてはまるものを全てお選びください。)

- 1: 使いにくいため
- 2: 他社の機器と組み合わせるため
- 3: 安全装置（アラーム等）を追加するため
- 4: 新しい術式を開発するため
- 5: 性能・機能を上げるため
- 6: その他（

Q24: 日常点検(*)を実施していますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1、2 から選び、Q24 の回答欄に○をつけてください。

* 日常点検とは、医療機器の使用前・使用後の点検を行うことで、稼働確認や破損の有無、バッテリーの残量等のチェックを行うこと。

1:実施している 2:実施していない

〈Q24 で「2:実施していない」と回答いただいた方に質問します。〉

Q24-1: 日常点検を実施しない理由は何ですか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～6 から選び、Q24-1 の回答欄に記入してください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

- 1:点検を行わなくても、正常に動いているため 2:点検を行える人材が、病院内にいないため
 3:時間的な余裕がないため 4:面倒なため 5:複雑なため
 6:その他 (1～5以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。)

医療機器の種類	Q24 の回答欄	Q24-1 の回答欄
1:人工呼吸器	1 2	
2:酸素吸入器	1 2	
3:麻酔器	1 2	
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)	1 2	
5:シリンジポンプ(微量)	1 2	
6:パルスオキシメータ	1 2	
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	1 2	
8:内視鏡装置(本体/プローブ)	1 2	
9:除細動器	1 2	
10:電気手術器(電気メス等)	1 2	
11:レーザー治療器	1 2	
12:人工透析装置(水処理装置を含む)	1 2	
13:ペースメーカー(体外式/体内式)	1 2	
14:人工心臓装置(補助循環装置を含む)	1 2	

4. 情報管理

Q25: 医療機器に関する情報管理 (情報収集や情報提供、院内での情報交換等) はどの部門で行っていますか。該当する番号に○印をつけてください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

- 1: 院内の情報を管理する部門 (医療安全対策室、リスクマネージャーを含む) 2: 中央管理 (一元管理) 部門
3: 使用部門 (医療機器が配置されている部門) 4: 事務部門 (用度課、施設課等)
5: 使用者ごとに情報を管理している
6: その他 ()

Q26: 医療機器に関する情報はどこから入手していますか。該当する番号に○印をつけてください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

- 1: メーカー 2: 学会等 (専門誌・展示会を含む) 3: インターネットの活用 4: 行政からの通知
5: テレビ・新聞 6: 他の病院 (系列病院等)
7: その他 ()

Q27: 病院内での医療機器に関する情報の周知・共有化はどのような方法で行っていますか。該当する番号に○印をつけてください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

- 1: 院内ニュース 2: 院内掲示板 3: 院内LAN
4: 安全管理委員会等の対策会議・検討会 (部門会議を含む) 5: メーリングリスト 6: 特に行っていない
7: その他 ()

5. 添付文書・取扱説明書等

Q28: 医療機器の添付文書や取扱説明書等を保管していますか。機器ごとに該当する番号を下記の1、2から選び、Q28の回答欄に○印をつけてください。

1: いる 2: いない

〈Q28で「1: いる」と回答いただいた方に質問します。〉

Q28-1: 医療機器の添付文書や取扱説明書等を保管している部門はどこですか。機器ごとに該当する番号を下記の1～5から選び、Q28-1の回答欄に記入してください。

(※あてはまるものを全てお選びください。)

- 1: 中央管理（一元管理）部門 2: 使用部門（医療機器が配置されている部門）
 3: 事務部門（用度課、施設課等） 4: 使用者ごとに保管している
 5: その他（1～4以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q28の回答欄	Q28-1の回答欄
1: 人工呼吸器	1 2	
2: 酸素吸入器	1 2	
3: 麻酔器	1 2	
4: 輸液ポンプ（自動点滴装置を含む）	1 2	
5: シリンジポンプ（微量）	1 2	
6: パルスオキシメータ	1 2	
7: 生体情報監視装置（ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ）	1 2	
8: 内視鏡装置（本体/プローブ）	1 2	
9: 除細動器	1 2	
10: 電気手術器（電気メス等）	1 2	
11: レーザー治療器	1 2	
12: 人工透析装置（水処理装置を含む）	1 2	
13: ペースメーカー（体外式/体内式）	1 2	
14: 人工心肺装置（補助循環装置を含む）	1 2	

Q29: 医療機器の添付文書や取扱説明書等をどのようなときに活用していますか。機器ごとに該当する番号を下記の1～5から選び、Q29の回答欄に記入してください。

(※あてはまるものを全てお選びください。)

1: 毎回の使用時 2: 購入時 3: エラーやトラブル発生時 4: ほとんど活用しない

5: その他 (1～4以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。)

医療機器の種類	Q29の回答欄
1: 人工呼吸器	
2: 酸素吸入器	
3: 麻酔器	
4: 輸液ポンプ (自動点滴装置を含む)	
5: シリンジポンプ (微量)	
6: パルスオキシメータ	
7: 生体情報監視装置 (ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	
8: 内視鏡装置 (本体/プローブ)	
9: 除細動器	
10: 電気手術器 (電気メス等)	
11: レーザー治療器	
12: 人工透析装置 (水処理装置を含む)	
13: ペースメーカー (体外式/体内式)	
14: 人工心肺装置 (補助循環装置を含む)	

Q30: 貴病院で独自の操作マニュアル等を作成していますか。該当する番号に○印をつけてください。

1: 作成している 2: 作成していない

〈Q30で「1: 作成している」と回答いただいた方に質問いたします。〉

Q30-1: 使用者が独自で操作マニュアル等を作成している理由は何ですか。該当する番号に○印をつけてください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

1: メーカーのマニュアルが複雑で分かりにくい 2: 操作に必要な部分のみを抜粋するため

3: メーカーのマニュアルには記載されていない、細かな設定が必要なため

4: その他 ()

6. 教育・訓練

Q31: 医療機器に関して、どのような教育・訓練を行っていますか。該当する番号に○印をつけてください。

(※あてはまるものを全てお選びください。)

- 1: 理論的教育(基礎教育)を実施している(医療法等の法令事項や院内の管理体制等)
- 2: 病院内の医療機器の操作法を熟知した者が、他の使用者に操作法の訓練を行っている
- 3: 病院内の医療機器の取扱方法を熟知した者が、他の使用者に保守点検等の訓練を行っている
- 4: 病院外の講習会・研修会・学会等に参加している
- 5: メーカーの開催する機器の説明会に参加している
- 6: メーカーによる機器の訓練を受けている
- 7: 特に実施していない。
- 8: その他 ()

Q32: 医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練はどの部門が管理(計画・実施・記録等)していますか。該当する番号に○印をつけてください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

- 1: 中央管理(一元管理)部門 2: 使用部門(医療機器が配置されている部門)
- 3: 事務部門(用度課、施設課等) 4: 特に部門が決まっていない
- 5: その他 ()

Q33: 医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の責任者を設置していますか。該当する番号に○印をつけてください。

- 1: 設置している 2: 設置していない

Q34: 医療機器の購入初期の操作法の訓練として、どのようなことを行っていますか。該当する番号に○印をつけてください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

- 1: 特に行っていない 2: メーカーから使用方法等の研修を受けた者を養成している
- 3: 2の研修を受けた者が、伝達講習(技術移転のための教育訓練)を行っている
- 4: その他 ()

Q35: 医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の実施マニュアル等を作成していますか。該当する番号に○印をつけてください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

- 1: 教育・訓練の実施マニュアルや手順書を作成している
- 2: 年間計画・プログラム・カリキュラム等を作成している
- 3: 教育・訓練の実施結果を記録している
- 4: 特段の作成はしていない
- 5: その他 ()

【医療機器に関する意見、問題点について】

- 1：機器の使用者が訓練をして熟練すること
- 2：メーカー等が適切な使用説明書を提供すること
- 3：メーカー等が適正使用に関するセミナーなどを実施すること
- 4：臨床工学技士会等の団体が卒後教育として機器の適正使用に関するセミナーなどを開催すること
- 5：機器の操作方法などに人間工学的な配慮を入れて、間違いの起き難い設計をすること
- 6：行政が不適正使用などに関する情報をいち早くユーザーに広報すること
- 7：院内での機器に関する情報の共有化を図ること
- 8：院内で、機器を適切に管理（保守管理を含む）すること
- 9：臨床工学技士の配置を義務づけること
- 10：生命に直結する医療機器の中央管理（一元管理）を行うこと
- 11：使用する医療機器の種類を限定すること
- 12：その他（

- 1: 保守点検マニュアルに従って病院内の取り扱いに熟知した者が実施する
- 2: 安価な国産の保守点検用機器を開発する
- 3: メーカー（修理業者、保守業者も含む）と契約して定期的に行う
- 4: メーカーが保守点検に関する指導（セミナーなど）を行う
- 5: 臨末工学技士会等の団体が保守点検に関する指導（セミナーなど）を行う
- 6: 定期点検の時期になったら機器自身が「点検時期です」のような表示を出す
- 7: 自動車の「車検制度」のような強制的な点検制度を創設する
- 8: 保守点検に関するガイドラインを公的機関が作成して交付する
- 9: その他（

Q38: 医療機器の安全かつ適正な使用を進める上で、メーカー、医療機器、添付文書・取扱説明書に対する問題点はありますか。該当する番号に○印をつけてください。

(※あてはまるものを全てお選びください。)

《メーカーの組織・体制について》

- 1: 担当部署や窓口が設置されていない (連絡先が不明)
- 2: 緊急時に連絡が取れない
- 3: 合併や廃業等により、連絡先が分からない
- 4: 使用者側が必要とする情報が提供されていない
- 5: 担当者に医療機器の知識が少なく、十分な説明を受けられない
- 6: 取扱説明書等の記載方法が標準化されていない
- 7: 迅速な修理や点検をしてくれない
- 8: 修理の際に、代替品を貸し出ししてくれない
- 9: 不具合や故障が発生しても、適切に対応してもらえない
- 10: 不具合の原因究明を行ってくれない (または明確な原因の説明がない)
- 11: その他 ()

《医療機器そのものについて》

- 1: 操作が難しい医療機器がある
- 2: 古くなった医療機器がある
- 3: 医療機器によって、性能・機能にばらつきがある
- 4: 同種の医療機器でもメーカーや機種によって操作方法や設定方法等が異なる
- 5: 特定のメーカーの機器しか組み合わせができない (径の大きさが異なる等)
- 6: 部品の互換性がない (規格が統一されていない)
- 7: ヒューマンエラーを防止するための業界全体の取組みが不十分である (カラーコード、バーコード等)
- 8: その他 ()

《添付文書・取扱説明書について》

- 1: 使用者の使用能力に応じた分かりやすい添付文書・取扱説明書となっていない
- 2: 必要な事項を検索するのに時間がかかる
- 3: 操作方法等を詳細に記載していない
- 4: 毎回使用する際に必要な情報のみを記載した取扱説明書がない
- 5: 医療機器の管理方法について詳細に記載していない
- 6: トラブルやエラー発生時の対応方法を詳細に記載していない
- 7: 保守点検や日常点検の方法について詳細に記載していない
- 8: 修理方法について詳細に記載していない
- 9: ビデオ・写真等による操作方法の説明がない
- 10: その他 ()

以上です。ご協力ありがとうございました。

同封の、返信用封筒 (※大封筒) によりご送付願います。

調査票2の『インシデント (アクシデント) に関する調査』にも、御協力をお願いします。

《病院における医療機器のインシデント（アクシデント）に関する調査》

* 「調査票1」とは別の小封筒により返送してください。

【医療機器のインシデント（アクシデント）】

Q 1: 平成16年度（平成16年4月～平成17年3月）に貴病院でのインシデント（アクシデント）の発生件数は何件ありましたか。また、そのうち、下記のレベルごとの発生件数は何件ありましたか。

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内 容	件数
レベル0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった	件
レベル1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）	件
レベル2	一過性	軽度	処置や治療が行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）	件
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）	件
レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）	件
レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない	件
レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う	件
レベル5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）	件
その他				件
総 数				件

* レベルの分類は、平成14年6月6日 平成14年度医療安全対策に関する連絡協議会より（全国の国立大学医学部附属病院で試用）

Q 2: 上記のうち、医療機器に関わるインシデント（アクシデント）の発生件数は何件ありましたか。また、そのうち、下記のレベルごとの発生件数は何件ありましたか。

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内 容	件数
レベル0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった	件
レベル1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）	件
レベル2	一過性	軽度	処置や治療が行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）	件
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）	件
レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）	件
レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない	件
レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う	件
レベル5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）	件
その他				件
総 数				件

* レベルの分類は、平成14年6月6日 平成14年度医療安全対策に関する連絡協議会より（全国の国立大学医学部附属病院で試用）

Q 3: 医療機器に関わるインシデント（アクシデント）*の内容は、どこに報告していますか。該当する番号に○印をつけてください。（※あてはまるものを全てお選びください。）

1: 特に報告していない 2: メーカー 3: 販売店 4: 厚生労働省

5: 医療事故事例報告（財）日本医療機器評価機構

6: ヒヤリ・ハット報告（財）日本医療機器評価機構

7: 院内の安全管理部門（安全対策検討委員会等）

8: その他（ ）

* 医療機器の不具合を含む

Q 4: 貴病院の医療安全対策マニュアル中に、医療機器のインシデント（アクシデント）発生時の対応に関する事項が記載されていますか。該当する番号に○印をつけてください。

1: 記載している 2: 記載していない 3: 医療安全対策マニュアルを作成していない

Q 5: 貴病院で発生した医療機器に関するインシデント(アクシデント)について、原因究明や再発予防の対策を行った事例を、記載してください。なお、この設問については、お答えできる範囲で結構です。

(※複数事例を回答される場合や、本調査票に記載しきれない場合は、本用紙をコピーして記載してください。)

1: 機器の種類・一般的名称 (販売名)	
2: 発生事例	
3: 発生部門	
4: 使用者の職種	
5: 事故発生時の対処方法	
6: 事故の原因・要因	
7: 再発予防に向けての対策	

ご協力ありがとうございました。
同封の、返信用封筒(※小封筒)にてご送付願います。

医療機器安全性確保対策検討事業実施要綱

1 事業目的

医療機器の適正使用の推進し、医療機器の有効性・安全性を確保するために、医療関係団体・医療機器製造販売業者等との連携のもとに、医療機器の現状を把握し、課題の整理・分析を行い、問題点の共有化を図り、医療機器の製造から使用段階における安全性確保のための総合的かつ計画的な施策を構築する。

2 実施主体

大阪府健康福祉部薬務課

3 協力団体等

- ・ 社団法人 大阪府医師会
- ・ 社団法人 大阪府歯科医師会
- ・ 社団法人 大阪府病院協会
- ・ 社団法人 大阪府薬剤師会
- ・ 社団法人 大阪府病院薬剤師会
- ・ 社団法人 大阪府看護協会
- ・ 大阪府臨床工学技士会
- ・ 大阪医療機器協会

4 事業内容

実施主体は、本事業を円滑に進めるために、学識経験者及び各協力団体等の代表者で構成する「大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会」（以下、「委員会」という。）を設置し、次のことを検討する。

- （１）医療機器の現状把握・分析に関すること
- （２）医療機器の安全性確保に向けた計画の策定に関すること
- （３）計画に基づく事業の推進・評価に関すること
- （４）その他「医療機器の安全対策」に必要な事項

5 その他

この要綱に定めるもののほか、本事業の実施に必要な事項は委員会において定める。

6 附則

この要綱は、平成17年6月24日より施行する。

大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会設置要綱

(目的)

第1条 医療機器の適正使用を推進し、医療機器の有効性・安全性を確保するために、医療機器の現状を把握し、課題の整理・分析を行い、問題点の共有化を図り、医療機器の製造から使用段階における安全性確保のための総合的かつ計画的な施策を協議・検討する。

(検討事項)

第2条 大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会（以下「委員会」という。）においては、次の各号に掲げる事項に関し、協議検討等を行う。

- 一 医療機器の現状把握及び分析に関すること
- 二 医療機器の安全性確保に向けた計画の策定に関すること
- 三 計画に基づく事業の推進・評価に関すること
- 四 その他「医療機器の安全対策」に必要な事項

(組織)

第3条 委員会の委員は、次の委員をもって構成し、12名以内とする。

- 一 学識経験者
- 二 医療関係者
- 三 医療機器製造販売業者
- 四 関係行政機関の職員
- 五 その他

2 委員会には、必要に応じてワーキンググループを置くことができる。

(役員)

第4条 委員会には、委員の互選により、会長1名、副会長1名を置く。

- 2 会長は、委員会の議長となり、会務を総括する。
- 3 副会長は、会長を補佐し、会長に事故あるときは、その職務を代行する。

(会議)

第5条 委員会は、会長が招集し主宰する。

2 会長は、必要に応じて委員以外の関係者を委員会に出席させ、説明または意見を求めることができる。

(任期)

第6条 委員の任期は、1年間とし、委員が欠けた場合における補充委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員報償費等)

第7条 委員報償費の額は、日額9,100円とする。

2 前項の報酬は、出席日数に応じて、その都度支給する。

3 旅費については、実費を弁償する。

4 委員等のうち府の経済に属する常勤の職員である者に対しては、報酬を支給しない。

5 委員等の報酬及び旅費の支給方法に関しこの規則に定めがない事項については、府吏員の例による。

(事務局)

第8条 委員会の事務局は、大阪府健康福祉部薬務課に置く。

(その他)

第9条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、委員会の決定により定める。

附 則

この要綱は、平成17年6月24日から施行する。

大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会 委員名簿

委員長	中田 精三	大阪大学医学部附属病院 手術部部長
副委員長	高井 康之	(社)大阪府医師会 理事
委員	太田 謙司	(社)大阪府歯科医師会 専務理事
委員	藤垣 哲彦	(社)大阪府薬剤師会 専務理事
委員	木野 昌也	(社)大阪府病院協会 常任理事
委員	山田 泰子	(社)大阪府看護協会
委員	佐藤 健太郎	(社)大阪府病院薬剤師会 理事
委員	刈脇 栄治	大阪府臨床工学技士会 会長
委員	平田 泰弘	大阪医療機器協会 会長
委員	織田 美夫	大阪府健康福祉部薬務課 課長
オブザーバー	南 憲二	厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室 医療機器係長

(問合せ先)

大阪府健康福祉部薬務課医療機器グループ

〒540-8570

大阪府中央区大手前 2 - 1 - 2 2

TEL 06-6941-0351 (代表) 内線：2556,2557

FAX 06-6944-6701